SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 318

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 23 dicembre 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 dicembre 2020.

Determinazione del contributo annuale a carico degli iscritti nel registro dei revisori legali.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE del Consiglio;

Visto il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, concernente l'attuazione della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006, relativa alla revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica le direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio e abroga la direttiva 84/253/CEE;

Visto il decreto legislativo del 17 luglio 2016, n. 135, recante l'attuazione della direttiva 2014/56/UE che modifica la direttiva 2006/43/CE concernente la revisione legale dei conti annuali e dei conti consolidati, che modifica il decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

Visto l'art. 21, comma 7, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale lo svolgimento delle funzioni attribuite al Ministero dell'economia e delle finanze dal presente decreto è finanziato dai contributi degli iscritti nel registro;

Visto, in particolare, l'art. 21, comma 8, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, secondo il quale l'entità dei contributi, commisurati ai costi diretti o indiretti della vigilanza, sono definiti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 10 novembre 1999, n. 469, recante norme di semplificazione del procedimento per il versamento di somme all'entrata e la riassegnazione alle unità previsionali di base per la spesa del bilancio dello Stato;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e successive modifiche ed integrazioni recante il «Codice dell'amministrazione digitale» (CAD);

Visti, in particolare, l'art. 7, comma l, lettera *o)*, e l'art. 8, comma 1, lettera *g)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 26 giugno 2019, n. 103, che affidano al Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, la competenza a svolgere i compiti attribuiti al Ministero dell'economia e delle finanze dal decreto legislativo n. 39 del 2010 in materia di revisione legale dei conti;

Vista la determina del Ragioniere generale dello Stato del 21 settembre 2011, con la quale il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale di finanza, si avvale del supporto di Consip S.p.a. per lo svolgimento delle attività di cui all'art. 21, comma 1, del decreto legislativo n. 39 del 2010;

Visti i decreti del Ministro dell'economia e delle finanze nn. 144 e 145 del 20 giugno 2012 e n. 146 del 25 giugno 2012, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 agosto 2012, n. 201, nonché i decreti n. 261 del 28 dicembre 2012 e n. 16 dell'8 gennaio 2013, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* del 20 febbraio 2013, n. 43, attuativi della disciplina recata dal decreto legislativo n. 39 del 2010;

Visto l'art. 5, comma 1, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, in materia di «Effettuazione di pagamenti con modalità informatiche», che prevede l'obbligo per le amministrazioni pubbliche di «accettare, tramite la piattaforma di cui al comma 2, i pagamenti spettanti a qualsiasi titolo attraverso sistemi di pagamento elettronico»;

Visto l'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, che prevede che la Presidenza del Consiglio dei ministri mette a disposizione, attraverso il Sistema pubblico di connettività, una piattaforma tecnologica per l'interconnessione e l'interoperabilità tra le pubbliche amministrazioni e i prestatori di servizi di pagamento abilitati, al fine di assicurare, attraverso gli strumenti di cui all'art. 64, l'autenticazione dei soggetti interessati all'operazione in tutta la gestione del processo di pagamento.

Visto l'art. 24, comma 1, lettera *e)*, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni nella legge 11 settembre 2020, n. 120, che modifica l'art. 64, comma 2-*quater* del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 prevedendo l'accesso ai servizi in rete erogati dalle pubbliche amministrazioni che richiedono identificazione informatica tramite SPID, nonché tramite la carta di identità elettronica;

Visto l'art. 24, comma 1, lettera *f)*, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni nella legge 11 settembre 2020, n. 120, che introduce all'art. 64-*bis*, del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, il comma 1-*ter* in base al quale «i soggetti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)* rendono fruibili i propri servizi in rete tramite applicazione su dispositivi mobili anche attraverso il punto di accesso telematico di cui al presente articolo»;

Ritenuto di determinare, a decorrere dal 1° gennaio 2021, l'entità del contributo annuale dovuto dagli iscritti nel registro dei revisori legali nella misura di euro 35,00, comprensivo delle spese di produzione degli avvisi di pagamento, a copertura dei costi diretti e indiretti delle funzioni conferite al Ministero dell'economia e delle finanze dall'art. 21 del decreto legislativo n. 39/2010;

Decreta:

Art. 1.

Contributo annuale a carico degli iscritti nel registro dei revisori legali

1. A decorrere dal 1° gennaio 2021, l'entità del contributo annuale a carico degli iscritti nel registro dei revisori legali è determinato in euro 35,00.

2. L'importo del contributo annuale, comprensivo delle spese di produzione degli avvisi di pagamento, è versato in unica soluzione entro il 31 gennaio di ciascun anno con le modalità di cui all'art. 2, e non è frazionabile in rapporto alla durata di iscrizione nell'anno.

3. Sono tenuti al pagamento del contributo i revisori legali e le società di revisione legale che risultano iscritti nelle sezioni «A» e «B» del registro alla data del 1° gennaio di ogni anno. Fermo restando il contributo di iscrizione posto a carico dei nuovi iscritti, i revisori legali e le società di revisione che in corso d'anno sono iscritti per la prima volta nel registro dei revisori legali sono tenuti al pagamento del contributo annuale a partire dall'anno successivo a quello di iscrizione.

4. L'ammontare del contributo di cui al comma 1 può essere aggiornato nella misura necessaria alla copertura del costo della vigilanza. L'aggiornamento avrà effetto a decorrere dall'anno successivo a quello della pubblicazione del relativo decreto nella *Gazzetta Ufficiale*.

5. Nel caso di omesso o ritardato pagamento dei contributi, il Ministero dell'economia e delle finanze può adottare nei confronti dei soggetti morosi i provvedimenti di cui all'art. 24-*ter* del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, come modificato dal decreto legislativo 17 luglio 2016, n. 135. Sono dovuti, inoltre, gli interessi nella misura legale, con decorrenza dalla scadenza del contributo e sino alla data dell'effettivo versamento, nonché gli oneri amministrativi connessi alla correlata attività di recupero del credito.

Art. 2.

Modalità di versamento del contributo annuale

1. L'importo del contributo annuale è versato mediante pagamento elettronico, attraverso i servizi offerti dal Nodo dei pagamenti SPC dell'Agenzia per l'Italia digitale -AgID- denominato «PagoPA» di cui alle linee guida concernenti le regole e le modalità di effettuazione dei pagamenti elettronici, secondo quanto previsto dall'art. 15 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito con modificazioni dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221, e dal decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Il contributo potrà, alle condizioni stabilite, essere parimenti versato tramite i convenzionali strumenti di pagamento offerti dagli intermediari autorizzati.

2. Il Ministero dell'economia e delle finanze pubblica annualmente sul sito istituzionale o su quello dedicato alla revisione legale un avviso contenente l'indicazione del termine di scadenza, gli strumenti di pagamento ammessi e le eventuali coordinate per l'esecuzione del versamento.

3. I versamenti effettuati a titolo di contributo annuale confluiscono su apposito conto corrente intestato al Ministero dell'economia e delle finanze, o a soggetto da esso incaricato, che ne tiene distinta contabilità anche al fine della rendicontazione al Ministero medesimo. I contributi incassati in ciascun bimestre sono riversati, al netto di eventuali anticipazioni di imposte sostenute ai sensi dell'art. 15 del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 642, all'entrata del bilancio dello Stato, con imputazione al capo XI, capitolo 3525, entro il termine di dieci giorni dalla fine del bimestre stesso, comprensivi degli interessi maturati sul predetto conto corrente.

4. Con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le entrate di cui al comma 1 sono riassegnate al capitolo 2642 dello stato di previsione del Ministero medesimo, o, per le spese di investimento, al capitolo 7545, e destinate al finanziamento delle funzioni previste dall'art. 21 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39.

Art. 3.

Trattamento dei dati

Per lo svolgimento di talune delle attività relative al versamento del contributo annuale a carico degli iscritti al registro dei revisori legali, il Ministero dell'economia e delle finanze può, anche tramite il soggetto da esso incaricato su base convenzionale, comunicare i dati personali dei predetti iscritti ad istituti bancari o postali per finalità di predisposizione degli avvisi di pagamento, per le operazioni di imbustamento e stampa delle etichette, nonché per operazioni connesse e strumentali alla preparazione e spedizione del materiale.

Art. 4.

Abrogazioni

1. A decorrere dall'entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 5 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 dicembre 2016, n. 295, «Determinazione dell'entità e delle modalità di versamento del contributo annuale degli iscritti al registro dei revisori legali».

2. Il presente decreto, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ha effetto a decorrere dal 1° gennaio 2021.

Roma, 9 dicembre 2020

Il Ministro: GUALTIERI

20A07041

DECRETO 11 dicembre 2020.

Monitoraggio e certificazione del pareggio di bilancio e realizzazione degli investimenti delle regioni a statuto ordinario per l'esercizio 2020.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO

Visto l'art. 1, comma 469, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale prevede che, per il monitoraggio degli adempimenti relativi a quanto disposto dall'art. 1, commi da 463 a 484, della legge n. 232 del 2016 e per acquisire elementi informativi utili per la finanza pubblica, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, le informazioni riguardanti le risultanze del saldo di cui al comma 466 della citata legge n. 232 del 2016, con tempi e modalità definiti con decreti del predetto Ministero, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'art. 1, comma 470, della citata legge n. 232 del 2016, ai sensi del quale ai fini della verifica del rispetto degli obiettivi di saldo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono, utilizzando il sistema web appositamente previsto, entro il termine perentorio del 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, una certificazione dei risultati conseguiti, firmata digitalmente, ai sensi dell'art. 24 del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico-finanziaria, ove previsto, secondo un prospetto e con le modalità definiti dai decreti di cui al comma 469 del citato art. 1 della legge n. 232 del 2016;

Visto il comma 466 dell'art. 1 della predetta legge n. 232 del 2016 che, ai fini del concorso al contenimento dei saldi di finanza pubblica, prevede che gli enti di cui al comma 465 devono conseguire un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate finali e le spese finali, e che, ai fini della determinazione del predetto saldo, le entrate finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2, 3, 4 e 5 dello schema di bilancio previsto dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e le spese finali sono quelle ascrivibili ai titoli 1, 2 e 3 del medesimo schema di bilancio, compreso, per gli anni 2017-2019, il fondo pluriennale vincolato, di entrata e di spesa, al netto della quota rivemente dal ricorso all'indebitamento, mentre non rileva la quota del fondo pluriennale vincolato di entrata che finanzia gli impegni cancellati definitivamente dopo l'approvazione del rendiconto dell'anno precedente;

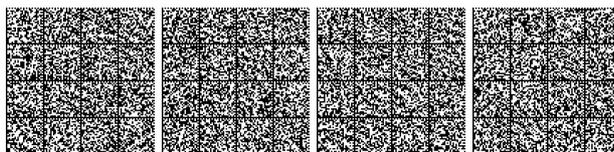
Visto l'art. 1, comma 475, della citata legge n. 232 del 2016 che disciplina, in caso di mancato conseguimento del saldo di cui all'art. 1, comma 466, della legge n. 232 del 2016, le sanzioni da applicare agli enti inadempienti;

Visto l'art. 1, comma 476, della citata legge n. 232 del 2016, che disciplina le sanzioni da applicare nel caso in cui il mancato conseguimento del saldo di cui all'art. 1, comma 466, della legge n. 232 del 2016, sia inferiore al 3 per cento degli accertamenti delle entrate finali dell'esercizio del mancato conseguimento del saldo;

Visto l'art. 1, comma 479 lettera *a)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale prevede che a decorrere dall'anno 2018 con riferimento ai risultati dell'anno precedente, e a condizione del rispetto dei termini perentori previsti per la certificazione dei risultati del pareggio di bilancio, alle regioni che rispettano il saldo di cui al comma 466 e che conseguono un saldo finale di cassa non negativo fra le entrate e le spese finali, sono assegnate, con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, entro il 30 luglio di ciascun anno, le eventuali risorse incassate dal bilancio dello Stato alla data del 30 giugno ai sensi del comma 475, lettera *b)*, per essere destinate alla realizzazione di investimenti. L'ammontare delle risorse per ciascuna regione è determinato mediante intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano. Le regioni che conseguono il saldo finale di cassa non negativo trasmettono al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato le informazioni concernenti il monitoraggio al 31 dicembre del saldo di cui al comma 466 e la certificazione dei relativi risultati, in termini di competenza e in termini di cassa, secondo le modalità previste dai decreti di cui al comma 469. Ai fini del saldo di cassa rileva l'anticipazione erogata dalla tesoreria statale nel corso dell'esercizio per il finanziamento della sanità registrata nell'apposita voce delle partite di giro, al netto delle relative regolazioni contabili imputate al medesimo esercizio;

Visto l'art. 1, comma 479 lettera *c)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale prevede che a decorrere dall'anno 2018 con riferimento ai risultati dell'anno precedente, e a condizione del rispetto dei termini perentori previsti per la certificazione di tali risultati, per le regioni e le città metropolitane che rispettano il saldo di cui al comma 466, lasciando spazi finanziari inutilizzati inferiori all'1 per cento degli accertamenti delle entrate finali dell'esercizio nel quale è rispettato il medesimo saldo, nell'anno successivo la spesa per rapporti di lavoro flessibile di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, può essere innalzata del 10 per cento della spesa sostenibile ai sensi del predetto comma 28;

Visto l'art. 10, commi da 3 a 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, che prevedono la possibilità di effettuare investimenti finanziati da operazioni di indebitamento e dall'utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti, sulla base di apposite intese concluse in ambito regionale o sulla base dei patti di solidarietà nazionali, disciplinati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, d'intesa con la Conferenza unificata;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2017 n. 21, emanato in attuazione dell'art. 10, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante criteri e modalità di attuazione dell'art. 10, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, in materia di ricorso all'indebitamento da parte delle regioni e degli enti locali;

Visto l'art. 1, comma 507, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il quale prevede che gli enti territoriali non possono beneficiare di spazi finanziari di competenza dell'esercizio finanziario successivo a quello dell'invio della certificazione di cui al periodo precedente qualora gli spazi finanziari concessi siano stati utilizzati per una quota inferiore al 90 per cento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, che prevede che gli enti territoriali sono tenuti a trasmettere le informazioni relative agli investimenti al sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP-MOP);

Visto l'art. 2, comma 14, e l'art. 4, comma 11 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2017, n. 21, i quali prevedono che gli enti beneficiari degli spazi finanziari acquisiti attraverso le intese regionali e i patti di solidarietà nazionale trasmettono le informazioni relative agli investimenti effettuati a valere sui predetti spazi al sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP-MOP), ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229;

Visto l'art. 1, comma 788 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, il quale prevede che, al fine di favorire l'utilizzo delle risorse derivanti dalla chiusura delle contabilità speciali di cui all'art. 5, commi 4-*ter* e 4-*quater*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 secondo le procedure ordinarie di spesa, a decorrere dal 2018 gli enti territoriali sono tenuti a conseguire, nell'anno di riversamento delle risorse, un valore positivo del saldo di cui all'art. 1, comma 466, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, di importo pari alla differenza tra le risorse riversate a seguito della chiusura delle contabilità speciali in materia di protezione civile, ai sensi dell'art. 7, comma 4, del decreto legislativo 12 maggio 2016, n. 90, e i correlati impegni sostenuti nell'esercizio di riferimento;

Viste le sentenze della Corte costituzionale n. 247 del 2017 e n. 101 del 2018 e, in particolare, l'interpretazione costituzionalmente orientata dell'art. 9 della legge n. 243 del 2012, in base alla quale l'avanzo di amministrazione e il Fondo pluriennale vincolato non possono essere limitati nel loro utilizzo. In particolare, viene affermato che «l'avanzo di amministrazione, una volta accertato nelle forme di legge è nella disponibilità dell'ente che lo realizza»;

Visto l'accordo sancito in Conferenza Stato-regioni il 15 ottobre 2018, nel quale le regioni a statuto ordinario concordano con lo Stato l'applicazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018 in materia di pieno utilizzo dell'avanzo di amministrazione a decorrere dall'anno 2021 e concordano, altresì, di verificare, in occasione della predisposizione della legge di bilancio per l'anno 2020, la possibilità di anticiparne l'utilizzo;

Viste le sotto riportate disposizioni legislative che, in attuazione del richiamato art. 10, comma 4, della legge n. 243 del 2012, hanno avviato, compatibilmente con gli obiettivi di finanza pubblica, il progressivo integrale utilizzo dei risultati di amministrazione degli esercizi precedenti:

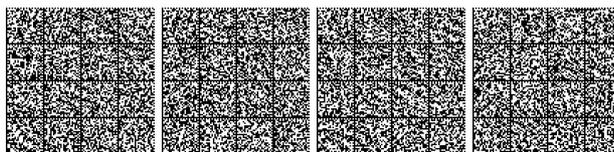
a) i commi dal 495 al 495-*ter* della legge 11 dicembre 2016, n. 232, che assegnano e ripartiscono alle regioni a statuto ordinario spazi finanziari a favore delle regioni per 500 milioni dal 2017 al 2019 nell'ambito dei patti nazionali di cui all'art. 10, comma 4, della legge n. 243 del 2012, e in particolare, il comma 495-*ter*, che, per l'anno 2019, ha ripartito gli spazi finanziari di cui al predetto comma 495 tra le regioni a statuto ordinario per effettuare negli anni dal 2019 al 2023 investimenti nuovi, la cui realizzazione è certificata entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento, mediante apposita comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato. In caso di mancata o parziale realizzazione degli investimenti, si applicano le sanzioni di cui al comma 475;

b) l'art. 44, comma 6-*ter*, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229, il quale prevede che in ciascun anno del periodo 2018-2021, è determinato l'ammontare complessivo degli spazi finanziari per l'anno in corso, da assegnare, nel rispetto degli obiettivi di finanza pubblica, alle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, colpite dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016, nell'ambito dei patti nazionali di cui all'art. 10, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, da ripartire tra le regioni in misura proporzionale e comunque non superiore all'importo delle quote capitale annuali sospese ai sensi del comma 4. Gli spazi finanziari sono destinati a interventi connessi ai suddetti eventi sismici e di adeguamento antisismico, nonché' per la messa in sicurezza degli edifici;

c) l'art. 1, comma 541, della legge del 26 dicembre 2019, n. 160, ai sensi del quale le disposizioni dell'art. 1, comma 820, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, concernenti l'utilizzo del risultato di amministrazione e del fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa nel rispetto delle disposizioni previste dal decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, si applicano, a decorrere dall'anno 2020, anche alle regioni a statuto ordinario;

Visti i commi 833 e 834 dell'art. 1 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, che disciplinano il rilancio e l'accelerazione degli investimenti pubblici delle regioni a statuto ordinario attribuendo per l'anno 2019, un contributo pari a 2.496,2 milioni di euro per l'intero comparto, con possibilità di rimodulazione degli importi spettanti alle singole regioni – indicati nella tabella 4 allegata alla predetta legge 145 del 2018 - con accordo da sancire in sede di Conferenza permanente fra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, prevedendo altresì la destinazione di un importo di almeno 800 milioni di euro per il 2019 e 565,4 milioni di euro per ciascuno degli anni 2020, 2021 e 2022 a nuovi investimenti, sia diretti che indiretti;

Visto il comma 839 dell'art. 1 della citata legge 145 del 2018, ai sensi del quale entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento le regioni certificano l'avvenuto impegno di tali investimenti mediante comunicazione al Ministero dell'economia e delle finanze - Di-

partimento della Ragioneria generale dello Stato, rinviando ad apposito decreto del Ministro dell'economia e delle finanze la definizione delle modalità del monitoraggio e della certificazione;

Visto il comma 841 dell'art. 1 della citata legge 145 del 2018, ai sensi del quale, fermo restando l'obbligo delle regioni a statuto ordinario di effettuare gli investimenti di cui ai commi 834 e 836, il concorso alla finanza pubblica delle medesime regioni, per il settore non sanitario, per un importo complessivamente pari a 2.496,2 milioni di euro per l'anno 2019 e a 1.746,2 milioni di euro per l'anno 2020, è realizzato nell'esercizio 2020 attraverso il mancato trasferimento da parte dello Stato del contributo di cui ai commi 833 e 835, con effetti positivi in termini di saldo netto da finanziare per un importo pari a 1746,2 milioni di euro e in termini di indebitamento netto per un importo pari a 908,4 milioni di euro e per il restante importo, pari a 837,8 milioni di euro, mediante il conseguimento di un valore positivo del saldo di cui al comma 466 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, secondo gli importi indicati nella tabella 6 allegata alla citata legge;

Visto l'accordo sancito in Conferenza Stato-regioni il 10 ottobre 2019, con il quale le regioni a statuto ordinario concordano con lo Stato di anticipare l'applicazione delle sentenze della Corte costituzionale n. 247/2017 e n. 101/2018 in materia di pieno utilizzo dell'avanzo di amministrazione e del fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa a decorrere dall'anno 2020;

Visto l'art. 1, comma 543, della legge del 26 dicembre 2019, n. 160, ai sensi del quale ai fin del monitoraggio e della certificazione di cui all'art. 1, commi 469 e 470, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, le regioni a statuto ordinario indicano tra le entrate valide ai fini della verifica del rispetto dei vincoli di finanza pubblica esclusivamente la quota di avanzo di amministrazione applicata a copertura di impegni esigibili e del fondo pluriennale vincolato;

Visto l'art. 22 del decreto-legge del 30 novembre 2020, n. 157, in base al quale, fermi restando gli obiettivi di finanza pubblica a carico di ciascuna regione a statuto ordinario di cui all'art. 1, comma 841, lettera *b)*, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, è assegnato alle predette regioni un contributo per l'anno 2020 di 250 milioni di euro ripartito secondo la tabella A, destinato al finanziamento delle quote capitale dei debiti finanziari in scadenza nell'anno 2020, che non concorre alla determinazione del saldo di cui al comma 466 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Ravvisata l'opportunità di procedere all'emanazione del decreto del Ministero dell'economia e delle finanze, di cui ai commi 469 e 470 dell'art. 1 della legge 232 del 2016 per le regioni a statuto ordinario;

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano che nella seduta del 3 dicembre 2020 ha espresso parere favorevole ritenendo che la realizzazione dell'obiettivo relativo alle spese di investimento per l'anno 2020 (commi 833-836) possa essere considerato assolto nel valore assoluto dell'obiettivo di investimento da realizzarsi indipendentemente dagli impegni presi nei singoli anni precedenti;

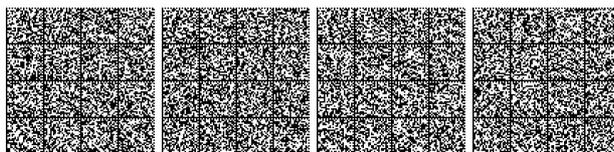
Considerato che l'osservazione della Conferenza delle regioni e delle Province autonome di considerare assolti gli obiettivi di investimento di cui ai commi 833-836 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, indipendentemente dagli impegni presi nei singoli anni precedenti non è in linea con le modalità di monitoraggio adottate negli anni precedenti, riferite ai singoli contributi che finanziano gli investimenti, e con la normativa che distingue gli obiettivi di investimento da effettuarsi a fronte dei commi 833-834 e 835-836 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, e non risponde all'esigenza di acquisire elementi informativi utili per la finanza pubblica riguardanti il profilo temporale di realizzazione degli investimenti in questione, per i quali sono previste tempistiche differenti di conclusione degli interventi;

Decreta:

Articolo Unico

1. Per l'esercizio 2020, le regioni a statuto ordinario forniscono al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – le informazioni concernenti il monitoraggio degli adempimenti relativi a quanto disposto dall'art. 1, commi da 463 a 503, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, con i tempi, le modalità e i prospetti definiti dall'allegato A al presente decreto.

2. Gli enti di cui al comma 1 trasmettono, entro il termine perentorio del 31 marzo 2021, al Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – una certificazione, firmata digitalmente dal rappresentante legale, dal responsabile del servizio finanziario e dall'organo di revisione economico - finanziaria, ove previsto, relativa al rispetto del saldo tra le entrate finali e le spese finali e alla realizzazione degli investimenti previsti dall'art. 1, commi da 495 a 495-*ter* della legge 11 dicembre 2016, n. 232, dall'art. 1, comma 833 e 834 della legge 28 dicembre 2018, n. 145, secondo il prospetto e le modalità contenute nell'allegato B al presente decreto. La trasmissione per via telematica della certificazione ha valore giuridico ai sensi dell'art. 45, comma 1, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni.

3. Gli allegati al presente decreto possono essere aggiornati dal Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato – a seguito di successivi interventi normativi volti a modificare le regole vigenti di riferimento, dandone comunicazione alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le

regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai fini della trasmissione alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 dicembre 2020

Il Ragioniere generale dello Stato: MAZZOTTA

ALLEGATO *A*

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità ed i prospetti per la trasmissione del monitoraggio degli adempimenti, da parte delle regioni, relativi a quanto disposto dall'art. 1, commi da 463 a 508, della legge n. 232 del 2016, con riferimento all'esercizio 2020.

A. ISTRUZIONI GENERALI

A.1. Tempi e modalità di trasmissione.

Le regioni a statuto ordinario trasmettono le informazioni riguardanti il monitoraggio del rispetto del saldo di competenza finanziaria tra entrate finali e spese finali attraverso il modello 1SF/20 - Sezione 1 al 31 dicembre 2020, entro il 31 gennaio 2021, esclusivamente tramite l'apposita applicazione web, predisposta dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, nel portale dedicato al monitoraggio del pareggio di bilancio.

I dati richiesti sono trasmessi in migliaia di euro e con segno positivo, salvo la voce *R)* che, in caso di mancato rispetto dell'obiettivo di saldo, può assumere valore negativo.

A.2 Creazioni di nuove utenze e/o variazioni di utenze già in uso.

Gli accreditamenti sinora effettuati per le utenze delle applicazioni web dedicate al pareggio 2019, predisposte dal Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, rimangono validi per il monitoraggio del pareggio di bilancio 2020 sino a quando la regione non decida di eliminare, variare o creare nuove utenze.

L'applicazione web consente agli enti di poter effettuare, direttamente al sistema web, la richiesta di una nuova utenza attraverso la compilazione di una maschera per l'inserimento delle seguenti informazioni anagrafiche obbligatorie:

a. nome e cognome delle persone da abilitare alla trasmissione dei dati;

b. codice fiscale;

c. ente di appartenenza;

d. recapito di posta elettronica e telefonico.

Si precisa che ogni utenza è strettamente personale, per cui ogni ente può richiedere, con le procedure suesposte, ulteriori utenze.

A.3. Requisiti informatici per l'applicazione web dedicata al pareggio di bilancio

Per l'utilizzo del sistema web dedicato al monitoraggio del pareggio sono necessari i seguenti requisiti:

dotazione informatica: disponibilità di una postazione di lavoro dotata di browser di comune utilizzo (Internet Explorer 10 o superiore, Mozilla Firefox e Google Chrome); applicazione Acrobat Reader (aggiornato) per le stampe;

supporti operativi: le modalità di accesso al sistema e le istruzioni per l'utilizzo dello stesso sono disponibili, nell'apposita area dedicata al Pareggio del sito internet della Ragioneria generale dello Stato, nella sezione dedicata al pareggio di bilancio sotto la dicitura «Regole per il sito pareggio di bilancio».

A.4. Altri riferimenti e richieste di supporto

Eventuali chiarimenti o richieste di supporto possono essere inoltrate ai seguenti indirizzi di posta elettronica:

assistenza.cp@mef.gov.it per i quesiti di natura tecnica ed informatica, compresi eventuali problemi di accesso e/o di funzionamento dell'applicazione, indicando nell'oggetto «Utenza per Pareggio di bilancio - richiesta di chiarimenti». Si prega di comunicare, anche in questo caso, il nominativo e il recapito telefonico del richiedente per essere ricontattati; per urgenze è possibile contattare l'assistenza tecnica applicativa ai seguenti numeri 06-4761.2375/2125/2782 dalle 8.00 alle 18.00, con l'interruzione di un'ora tra 13.00 e le 14.00;

pareggiobilancio@mef.gov.it per i quesiti di natura amministrativa e/o normativa;

rgs.igae.ufficioV@mef.gov.it per il monitoraggio BDAP/MOP indicando nell'oggetto della mail «Monitoraggio investimenti a valere su spazi finanziari MONIT/20 – Regione xxx».

B. ISTRUZIONI PER LA COMPILAZIONE DEL MODELLO 1SF/20

B.1. Istruzioni generali

Per il monitoraggio 2020 del saldo di competenza finanziaria tra entrate finali e spese finali previsto dall'art. 1, comma 469, della legge n. 232 del 2016, è stato predisposto il modello n. 1SF/20, articolato in due sezioni, la sezione 1 riguardante la verifica dell'equilibrio tra le entrate finali e le spese finali (art. 1, comma 466, legge 232) e, la sezione 2 relativa all'analisi degli spazi finanziari acquisiti e degli investimenti impegnati ai sensi dell'art. 1, commi 833 e 834, della legge 28 dicembre 2018, n. 145.

Gli importi possono riguardare dati provvisori, anche se le informazioni riguardanti il monitoraggio del saldo di competenza finanziaria tra entrate e spese finali, trasmesse ai sensi dell'art. 1, comma 469, della citata legge n. 232 del 2016, dovrebbero, in linea di principio, riguardare dati definitivi. Tuttavia, qualora la situazione trasmessa non fosse definitiva, gli enti provvedono, in ogni caso, all'invio di dati provvisori, che è consentito modificare non appena saranno disponibili i dati definitivi.

B.2. La sezione 1: Verifica equilibrio entrate finali – spese finali

La prima sezione del modello 1SF/20 è articolata in due colonne denominate:

a) «Dati gestionali COMPETENZA al 31.12.2020 (stanziamenti FPV/accertamenti e impegni)», riguardante i risultati di competenza finanziaria del 2020: ovvero gli accertamenti e gli impegni esigibili nell'esercizio 2020 registrati nel corso dello stesso, l'avanzo di amministrazione, gli stanziamenti riguardanti il fondo pluriennale vincolato 2020 di entrata e di spesa e gli spazi finanziari acquisiti o ceduti nel periodo oggetto del monitoraggio. I dati riguardanti tale colonna sono inseriti dall'ente, salvo quelli riguardanti i totali, le formule e gli spazi finanziari, calcolati in automatico dall'applicativo del pareggio;

b) «Dati gestionali CASSA al 31.12.2020» riguardante i risultati di cassa, ovvero gli incassi e i pagamenti effettuati al 31 dicembre 2020 (in conto competenza e in conto residui), al fine di verificarne l'andamento anche in considerazione dell'applicazione della premialità prevista dall'art. 1, comma 479, lettera *a)*, della legge n. 232 del 2016. Ai fini del saldo di cassa, rileva l'anticipazione erogata dalla tesoreria statale nel corso del 2020 per il finanziamento della sanità registrata nell'apposita voce delle partite di giro, al netto delle relative regolazioni contabili imputate contabilmente al medesimo esercizio per le anticipazioni rimborsate nel corso dell'esercizio.

La prima ripartizione della sezione 1 del modello riguarda l'avanzo di amministrazione articolato nelle seguenti voci, non valorizzabili con riferimento alla seconda colonna, riguardante la cassa:

A1) quota di avanzo di amministrazione applicata a copertura di impegni esigibili dei primi tre titoli della spesa;

A2) quota di avanzo di amministrazione applicata a copertura del fondo pluriennale vincolato riguardante le spese finali;

La seconda ripartizione riguarda il fondo pluriennale di entrata, articolato nelle seguenti voci, non valorizzabili con riferimento alla seconda colonna, riguardante la cassa:

B1) Fondo pluriennale vincolato di entrata per spese correnti;

B2) Fondo pluriennale vincolato di entrata in conto capitale;

B3) Fondo pluriennale vincolato per partite finanziarie;

B4) Fondo pluriennale vincolato di entrata che finanzia gli impegni cancellati definitivamente dopo l'approvazione del rendiconto 2019.

Tali voci sono compilate indicando l'importo degli stanziamenti di bilancio aggiornati riguardanti l'esercizio 2020, iscritti in entrata del bilancio di previsione 2019 - 2021.

La voce B4) indica l'importo degli impegni cancellati dalle scritture contabili dopo l'approvazione del rendiconto 2019, quando non è più possibile adeguare i risultati di tale esercizio alle operazioni poste in essere nel 2020, riguardanti la formazione del fondo pluriennale di spesa 2019. La valorizzazione di tale voce consente di dare corretta applicazione all'art. 1, comma 466, della legge n. 232 del 2016, il quale prevede che ai fini della determinazione del saldo finanziario tra entrate e spese finali non rileva la quota del fondo pluriennale vincolato di entrata che finanzia gli impegni cancellati definitivamente dopo l'approvazione del rendiconto dell'esercizio precedente.

Le ripartizioni successive della Sezione 1 del modello del monitoraggio riguardano:

i titoli di entrata 1, 2, 3, 4 e 5 previsti dal decreto legislativo n. 118 del 2011. Nella prima colonna sono inseriti gli accertamenti delle entrate finali registrati nel periodo di riferimento, mentre nella seconda colonna sono inseriti gli incassi effettuati dal tesoriere nel corso del 2020 (incassi in c/competenza e in conto residui);

il totale degli spazi finanziari acquisiti nel 2020, il cui importo è valorizzato in automatico dall'applicativo del pareggio, sulla base dei dati presenti nel modello 5OB/20 che riepiloga gli spazi acquisiti dalle regioni a statuto ordinario, in attuazione della legge e dei Patti di solidarietà nazionali riferiti agli esercizi 2018 e 2019;

i titoli di spesa 1, 2 e 3 previsti dal decreto legislativo n. 118 del 2011. Nella prima colonna sono indicate le spese valide ai fini dei saldi di finanza pubblica, costituite dagli impegni riguardanti le spese finali registrati nel corso dell'esercizio 2020 e dagli stanziamenti aggiornati riguardanti l'esercizio 2020, iscritti in spesa del bilancio di previsione 2020 – 2022, relativi al fondo pluriennale vincolato di spesa. Il fondo pluriennale di spesa indica l'importo effettivamente costituito, a fronte di impegni imputati agli esercizi successivi, salvo i casi in cui i principi contabili prevedono la costituzione del fondo pluriennale anche in assenza della registrazione di impegni. Con riferimento al monitoraggio al 31 dicembre 2020, il fondo pluriennale di spesa indica l'importo effettivamente costituito, a fronte di impegni imputati agli esercizi successivi, salvo i casi in cui i principi contabili prevedono la costituzione del fondo pluriennale anche in assenza della registrazione di impegni. Nella seconda colonna sono indicati i pagamenti effettuati dal tesoriere nel periodo di riferimento del 2020 (pagamenti in c/competenza e in conto residui), e non sono valorizzate le voci riguardanti il fondo pluriennale vincolato;

gli spazi finanziari ceduti ad altre regioni a statuto ordinario nell'ambito dei patti nazionali sanciti nel 2018 e nel 2019, i cui importi sono valorizzati in automatico dall'applicativo del pareggio in considerazione delle informazioni risultanti dal modello 5OB/20. La seconda colonna non deve essere compilata;

il saldo tra l'anticipazione erogata dalla Tesoreria dello Stato per il finanziamento della sanità e le regolazioni contabili effettuate nell'esercizio per i relativi rimborsi, da inserire solo nella seconda colonna, riguardante i dati di cassa;

gli spazi finanziari acquisiti e non utilizzati, inseriti in automatico dall'applicativo del pareggio, come differenza tra le voci riguardanti gli spazi acquisiti e quelle relative ai relativi utilizzi, risultanti dalla Sezione 2. La seconda colonna non deve essere compilata.

La voce P «Saldo tra entrate e spese finali valide ai fini dei saldi di finanza pubblica» è pari alla differenza tra le entrate finali al netto del contributo di cui all'art. 22 del decreto-legge n. 157 del 30 novembre 2020 e le spese finali, incrementata dell'avanzo di amministrazione effettivamente utilizzato e del fondo pluriennale di entrata e degli spazi finanziari acquisiti se effettivamente utilizzati per gli investimenti, al netto degli spazi finanziari ceduti ad altre amministrazioni pubbliche. Con riferimento alla colonna riguardante i risultati di cassa, il saldo è determinato facendo riferimento anche alla voce M.

Al fine di verificare il rispetto dei vincoli di finanza pubblica è necessario confrontare il saldo conseguito con l'obiettivo cui l'ente è tenuto (la voce *Q)*, determinato in considerazione degli obblighi di conseguire un saldo positivo previsti dall'art. 1, comma 841, della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che, fermo restando l'obbligo delle regioni a statuto ordinario di effettuare gli investimenti di cui ai commi 834 e 836, il concorso alla finanza pubblica delle regioni medesime, per il settore non sanitario, per un importo complessivamente pari a 2.496,2 milioni di euro per l'anno 2019 e a 1.746,2 milioni di euro per l'anno 2020, è realizzato, nell'esercizio 2020 attraverso il mancato trasferimento da parte dello Stato del contributo di cui ai commi 833 e 835, con effetti positivi in termini di saldo netto da finanziare per un importo pari a 1.746,2 milioni di euro e in termini di indebitamento netto per un importo pari a 908,4 milioni di euro e per il restante importo, pari a 837,8 milioni di euro, mediante il conseguimento di un valore positivo del saldo di cui al comma 466 dell'art. 1 della legge 11 dicembre 2016, n. 232, secondo gli importi indicati nella tabella 6 allegata alla legge medesima.

L'obiettivo del saldo di cassa previsto dall'art. 1, comma 479, lettera *a)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232 (facoltativo) è sempre pari a 0.

L'equilibrio di bilancio di cui all'art. 1, comma 466, della legge n. 232 del 2016 è conseguito se, nella prima colonna del modello, la differenza tra il saldo di cui alla lettera *P)* e l'obiettivo di cui alla lettera *Q)* è pari a 0 o positiva.

Il pareggio di bilancio in termini di cassa di cui all'art. 1, comma 479, lettera *a)*, della legge n. 232 del 2016 è conseguito se nella seconda colonna del modello, la differenza tra il saldo di cui alla lettera *P)* e l'obiettivo di cui alla lettera *Q)* è pari a 0 o positiva.

La verifica del rispetto a consuntivo del saldo e degli obiettivi sopra evidenziati è effettuata con riguardo ai dati riferiti all'intero esercizio finanziario, come rilevati dalla trasmissione del modello di monitoraggio al 31 dicembre 2020.

B.3. La sezione 2: Analisi degli spazi finanziari acquisiti e degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, commi 833, 834, 835 e 836 della legge 28 dicembre 2018, n. 145.

La sezione 2 del modello 1SF/20 consente il monitoraggio sia dell'utilizzo degli spazi finanziari acquisiti dalle regioni a statuto ordinario nell'ambito dei Patti di solidarietà nazionali, sia degli investimenti effettuati ai sensi dell'art. 1, commi 833, 834, 835 e 836 della legge 28 dicembre 2018, n. 145.

Per gli spazi finanziari acquisiti nel 2020 in attuazione del patto di solidarietà nazionale orizzontale (art. 4, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 21/2017), del patto di solidarietà nazionale verticale - chiusura contabilità speciali nel 2020 (art. 1, comma 791, legge n. 205/2017), e dell'art. 1, comma 792, della legge n. 205 del 2017, sono previste le seguenti voci:

a) «Spazi acquisiti nel 2020», il cui importo è valorizzato in automatico dall'applicativo del pareggio, sulla base dei dati presenti nel modello 5OB/20 che riepiloga gli spazi acquisiti dalle regioni in attuazione della legge, delle Intese regionali e dei Patti di solidarietà nazionali riferiti agli esercizi 2019 e 2020;

b) «Impegni per investimenti esigibili nel 2020», finanziati con avanzo di amministrazione o con il debito», il cui importo deve essere valorizzato a cura dell'ente;

c) «FPV c/cap.», costituito in spesa dell'esercizio 2020 a fronte di impegni imputati agli esercizi successivi, o nei casi in cui i principi contabili consentono la costituzione del fondo pluriennale vincolato in assenza degli impegni, il cui importo deve essere valorizzato a cura dell'ente;

d) «Spazi acquisiti nel 2020 e non utilizzati», il cui importo è determinato in automatico dall'applicativo del pareggio, come differenza tra la voce di cui alla lettera *a)* e le successive voci.

Per la verifica degli investimenti effettuati in attuazione dell'art. 1, comma 495, della legge n. 232 del 2016, le voci 3), 4) e 5) della sezione 2 del prospetto 1SF/20 prevedono una differente articolazione, diretta a consentire la verifica dei nuovi investimenti esigibili nel 2020, per un importo pari almeno a quello previsto per tale esercizio dal profilo temporale individuato dai commi 495-*bis* e 495-*ter* della citata legge n. 232 del 2016, anche attraverso il sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP *MOP)* ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229.

Il comma 495-*ter* definisce «nuovi» gli investimenti se:

effettuati a seguito di una variazione del bilancio di previsione che incrementa gli stanziamenti riguardanti gli investimenti;

verificati attraverso il sistema di monitoraggio opere pubbliche della Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP *MOP)* ai sensi del decreto legislativo 20 dicembre 2011, n. 229.

Le voci 3), 4) e 5) della sezione 2 del prospetto 1SF/20 sono articolate nelle seguenti lettere riguardanti i nuovi investimenti esigibili nel 2020 finanziati dal risultato di amministrazione e dal debito a valere degli spazi acquisiti ai sensi dell'art. 1, comma 495, della legge n. 232 del 2016:

a) «Impegni per nuovi investimenti diretti, esigibili nel 2020, concernenti opere pubbliche». In particolare, la voce 3a) riguarda gli impegni a valere degli spazi acquisiti ai sensi del comma 495-*ter* della legge n. 232/2016 nell'ambito del patto nazionale verticale del 2019 per l'esercizio 2020, mentre la voce 4a) riguarda gli impegni esigibili nel 2020 effettuati in relazione agli spazi acquisiti nel 2018 in attuazione del medesimo comma 495-*ter* della legge n. 232/2016, e la voce 5a) riguarda gli impegni esigibili nel 2020 effettuati a valere degli spazi acquisiti

nel 2017 ai sensi dell'art. 1, comma 495-*bis*, legge n. 232/2016. Sia per impegni di cui alla voce 3a), che per gli impegni di cui alle voci 4a) e 5a), in occasione del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011, la regione deve valorizzare in Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento con la voce «Regioni Patto nazionale 2020 - comma 495, legge n. 232/2016». Al riguardo, si rappresenta che per opere pubbliche si intendono gli investimenti in corso di realizzazione o progettazione (si esclude quindi la manutenzione ordinaria), come definiti dall'art. 3, c. 1, lettera pp, decreto legislativo n. 50/2016: «il risultato di un insieme di lavori, che di per sé esplichi una funzione economica o tecnica. Le opere comprendono sia quelle che sono il risultato di un insieme di lavori edilizi o di genio civile, sia quelle di difesa e di presidio ambientale, di presidio agronomico e forestale, paesaggistica e di ingegneria naturalistica»;

b) «Impegni per altri nuovi investimenti diretti, esigibili nel 2020, non riguardanti opere pubbliche, NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011»;

c) «impegni per nuovi investimenti indiretti esigibili nel 2020, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche», concessi a valere degli spazi acquisiti ai sensi del comma 495 legge n. 232/2016, i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011, ovvero le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, legge n. 196/2009 e gli ulteriori soggetti di cui all'art. 2 bis del decreto legislativo n. 33/2013 che realizzano opere pubbliche(1) In attuazione dell'intesa sancita nella seduta del 22 febbraio 2018 le regioni a statuto ordinario assumono le iniziative necessarie affinché le amministrazioni pubbliche, con riferimento agli impegni per opere pubbliche finanziati dai contributi concessi dalle regioni nel 2020 a valere degli spazi finanziari di cui all'art. 1, comma 495-*ter*, legge n. 232 del 2016, provvedano tempestivamente alla trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011, valorizzando il campo «Tipologia di finanziamento == Trasferimento Regioni 2020 - Patto nazionale verticale»;

d) «impegni per altri investimenti indiretti esigibili nel 2020», non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011.

Si ricorda infine che, ai sensi dell'art. 2 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 febbraio 2017, n. 21, in sede di monitoraggio MOP-BDAP di cui al decreto legislativo n. 229/2011, con riferimento a tutti gli spazi acquisiti per i patti di solidarietà nazionale, le regioni devono valorizzare come segue in Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento:

con la voce «Patto nazionale 2020».

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 508, della legge n. 232 del 2016 «Qualora l'ente territoriale beneficiario di spazi finanziari concessi in attuazione delle intese e dei patti di solidarietà previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'art. 10, comma 5, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, non effettui la trasmissione delle informazioni richieste dal medesimo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, non può procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato, anche con riferimento ai processi di stabilizzazione in atto, fino a quando non abbia adempiuto».

La voce 6) evidenzia la realizzazione dei nuovi investimenti diretti e indiretti per l'esercizio 2020, previsti dall'art. 1, commi 833 e 834 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, come individuati nella tabella 4 allegata alla legge medesima. Ciò in attuazione del comma 839 della citata legge n. 145/2018 il quale prevede che, entro il 31 marzo 2021, le regioni certificano l'avvenuto impegno dei predetti investimenti diretti e indiretti, effettuati nell'anno precedente sulla base di obbligazioni giuridicamente perfezionate e verificati come nuovi, ai sensi del comma 837. Per i predetti impegni, in occasione del monitoraggio BDAP-MOP di cui al decreto legislativo n. 229/2011, la regione deve:

in caso di investimenti diretti in opere pubbliche, accedere al MOP in Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando ogni singolo CUP identificativo dell'opera con la voce «Contributo di cui all'art. 1, comma 833 legge n.145/2018_investimenti diretti 2020»;

in caso di investimenti indiretti in opere pubbliche assumere le iniziative necessarie affinché le amministrazioni pubbliche, con riferimento agli impegni per opere pubbliche finanziati dai contributi concessi dalle regioni nel 2020, provvedano tempestivamente alla trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio BDAP-MOP accedendo al MOP, Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando per singolo CUP identificativo dell'opera la voce «Contributo di cui all'art. 1, comma 833 legge n.145/2018_investimenti indiretti».

La voce 7) evidenzia la realizzazione dei nuovi investimenti diretti e indiretti per l'esercizio 2020, previsti dall'art. 1, commi 835 e 836 della legge del 30 dicembre 2018, n. 145, come individuati nella tabella 5 allegata alla legge medesima. Anche in questo caso, le regioni certificano l'avvenuto impegno dei predetti investimenti diretti e indiretti, effettuati nell'anno precedente sulla base di obbligazioni giuridicamente perfezionate e verificati come nuovi, ai sensi del comma 837.

Per i predetti impegni, in occasione del monitoraggio BDAP- MOP di cui al decreto legislativo 229/2011, la regione deve:

in caso di investimenti diretti in opere pubbliche, accedere al MOP in Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando ogni singolo CUP identificativo dell'opera con la voce «Contributo di cui all'art. 1, comma 835 legge n.145/2018_investimenti diretti 2020»;

in caso di investimenti indiretti in opere pubbliche assumere le iniziative necessarie affinché le amministrazioni pubbliche, con riferimento agli impegni per opere pubbliche finanziati dai contributi concessi dalle regioni nel 2020, provvedano tempestivamente alla trasmissione delle informazioni previste per il monitoraggio BDAP-MOP accedendo al MOP, Sezione Anagrafica - Tipologia di finanziamento, valorizzando per singolo CUP identificativo dell'opera la voce «Contributo di cui all'art. 1, comma 835 legge n.145/2018_investimenti indiretti».

Il modello 5OB/20 elaborato in automatico dall'applicativo del pareggio, riepiloga gli spazi acquisiti dalle regioni attraverso i patti di solidarietà nazionali, compresi i patti di solidarietà nazionali verticali (art. 1, commi 495, 495-*bis* e 495-*ter* della legge n. 232 del 2016).

Le regioni possono consultare il modello 5OB/20 attraverso l'applicativo del pareggio.

Gli spazi acquisiti per l'esercizio 2020, risultanti dal 5OB/20, sono applicati al modello 1SF/20 in automatico dall'applicativo del pareggio.

---

(1) L'art. 2-*bis*, del decreto legislativo n. 33 del 2013, prevede: 1. Ai fini del presente decreto, per «pubbliche amministrazioni» si intendono tutte le amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, ivi comprese le autorità portuali, nonché le autorità amministrative indipendenti di garanzia, vigilanza e regolazione. 2. La medesima disciplina prevista per le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 si applica anche, in quanto compatibile: a) agli enti pubblici economici e agli ordini professionali; b) alle società in controllo pubblico come definite dall'art. 2, comma 1, lettera m), del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 175. Sono escluse le società quotate come definite dell'art. 2, comma 1, lettera p), dello stesso decreto legislativo, nonché le società da esse partecipate, salvo che queste ultime siano, non per il tramite di società quotate, controllate o partecipate da amministrazioni pubbliche; c) alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato comunque denominati, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, la cui attività sia finanziata in modo maggioritario per almeno due esercizi finanziari consecutivi nell'ultimo triennio da pubbliche amministrazioni e in cui la totalità dei titolari o dei componenti dell'organo d'amministrazione o di indirizzo sia designata da pubbliche amministrazioni. 3. La medisima disciplina prevista per le pubbliche amministrazioni di cui al comma 1 si applica, in quanto compatibile, limitatamente ai dati e ai documenti inerenti all'attività di pubblico interesse disciplinata dal diritto nazionale o dell'Unione europea, alle società in partecipazione pubblica come definite dal decreto legislativo emanato in attuazione dell'art. 18 della legge 7 agosto 2015, n. 124, e alle associazioni, alle fondazioni e agli enti di diritto privato, anche privi di personalità giuridica, con bilancio superiore a cinquecentomila euro, che esercitano funzioni amministrative, attività di produzione di beni e servizi a favore delle amministrazioni pubbliche o di gestione di servizi pubblici.

Allegato A - Modello 1SF/20

MONITORAGGIO SALDO DI BILANCIO 2020 (Art. 1 comma 469 e seguenti, della legge n. 232/2016)

REGIONE ……………………

importi in migliaia di euro **pag 1/2**

SEZIONE 1: VERIFICA EQUILIBRIO ENTRATE FINALI - SPESE FINALI (art. 1, comma 466 Legge di stabilità 2017)		**ACCERTAMENTI/ IMPEGNI al 31.12.2020**	**CASSA al 31.12.2020 (facoltativo) [2]**
A1) Avanzo di amministrazione - quota applicata a copertura di impegni esigibili dei titoli 1 - 2 - 3	(+)		
A2) avanzo di amministrazione - quota applicata a copertura del fondo pluriennale vincolato relativo ai titoli di spesa 1-2-3	(+)		
A) Avanzo di amministrazione effettivamente utilizzato (A1+A2)	(+)		
B1) Fondo pluriennale vincolato di entrata per spese corrent	(+)		
B2) Fondo pluriennale vincolato di entrata in conto capitale al netto delle quote finanziate da debit	(+)		
B3) Fondo pluriennale vincolato di entrata per partite finanziarie	(+)		
B4) Fondo pluriennale vincolato di entrata che finanzia gli impegni cancellati definitivamente dopo l'approvazione del rendicont 2018	(-)		
B) Fondo pluriennale vincolato di entrata (B1 + B2 + B3 - B4)	(+)	**0,00**	
C) Titolo 1 - Entrate correnti di natura tributaria, contributiva e perequativa	(+)		
D) Titolo 2 - Trasferimenti correnti validi ai fini dei saldi finanza pubblica	(+)		
E) Titolo 3 - Entrate extratributarie	(+)		
F) Titolo 4 - Entrate in c/capitale	(+)		
G) Titolo 5 - Entrate da riduzione di attività finanziarie	(+)		
G1) - Contributo per la riduzione del debito delle regioni a statuto ordinarioe ex art.22 DL n.157 del 30.11.2020.	(-)		
H) TOTALE SPAZI FINANZIARI ACQUISITI [1]	(+)	**0,00**	
I1) Titolo 1 - Spese correnti al netto del fondo pluriennale vincolato	(+)		
I2) Fondo pluriennale vincolato di parte corrente	(+)		
I) Titolo 1 - Spese correnti valide ai fini dei saldi di finanza pubblica (I=I1+I2)	(-)	**0,00**	0,00
L1) Titolo 2 - Spese in c/ capitale al netto del fondo pluriennale vincolatc	(+)		
L2) Fondo pluriennale vincolato in c/capitale al netto delle quote finanziate da debit	(+)		
L) Titolo 2 - Spese in c/capitale valide ai fini dei saldi di finanza pubblica L=L1+L2)	(-)	**0,00**	0,00
J1) Titolo 3 - Spese per incremento di attività finanziarie al netto del fondo pluriennale vincolat	(+)		
J2) Fondo pluriennale vincolato per partite finanziarie	(+)		
J) Titolo 3 - Spese per incremento di attività finanziaria valide ai fini dei saldi di finanza pubblica (J=J1 + J2)	(-)	**0,00**	0,00
M) Saldo anticipazione finanziamento sanità (anticip. sanità concessa - le relative regolazioni contabili per i rimborsi anticipazione sanità effettuate nell'anno) (solo ai fini saldo di cassa)	(+)		
N) TOTALE SPAZI FINANZIARI CEDUTI [1]	(-)	**0,00**	
O) SPAZI ACQUISITI NON UTILIZZATI (0=1c+2e+3f+4f+5f)	(-)	**0,00**	
P) SALDO TRA ENTRATE E SPESE FINALI VALIDE AI FINI DEI SALDI DI FINANZA PUBBLICA (**P**=A+B+C+D+E+F+G-G1+H-I-L-J+M-N-O)		**0,00**	0,00
Q OBIETTIVO DI SALDO [3]			
R) DIFFERENZA TRA IL SALDO TRA ENTRATE E SPESE FINALI NETTO E OBIETTIVO (R=P- Q) [4]		**0,00**	**0,00**

1) Gli importi riguardanti gli spazi finanziari acquisiti **o ceduti** nel 2020 attraverso i patti nazionali sono inseriti automaticamente dall'applicativo web del pareggio sulla base delle informazioni del modello 5OB/20.
2) La trasmissione dei dati di cassa al 31 dicembre 2020 è facoltativa ai sensi dell'articolo 1, comma 479, lettera a), della legge 11 dicembre 2016, n. 232

3) L'obiettivo Q è inserito automaticamente dall'applicativo web, per un importo pari al contributo alla finanza pubblica di cui all'articolo 1, comma 841, lettera a), L 145/2018 incrementato delle risorse derivanti dalla chiusura, nel 2020, delle contabiltà speciali in materia della protezione civile non utilizzate nel corso del medesimo esercizio, da programmare entro il 20 gennaio 2021 per investimenti ai sensi dell'art. 1, commi 789 e 790 della legge n. 205 del 2017 . L'obiettivo in termini di cassa è sempre pari a 0.
4) L'ente è in equilibrio di bilancio se la differenza tra il saldo conseguito e l'obiettivo è pari a 0 o positivo.

Allegato A - Modello 1SF/20

MONITORAGGIO SALDO DI BILANCIO 2020 (Art. 1 comma 469 e seguenti, della legge n. 232/2016)

REGIONE ………………………….

importi in migliaia di euro **pag 2/2**

SEZIONE 2: **ANALISI SPAZI FINANZIARI ACQUISITI E DEGLI INVESTIMENTI EFFETTUATI AI SENSI DELL'ART.1, COMMI 833 e 834, L. 28 DICEMBRE 2018, n. 145**	**Dati gestionali COMPETENZA a tutto il 31 dicembre 2020 (stanziamenti FPV/accertamenti e impegni)**
1) Spazi acquisiti nel 2020 con il patto di solidarietà nazionale orizzontale (art. 4 DPCM 21/2017)	
2a) impegni per investimenti esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti con i patti di solidarietà orizzontali 2b) FPV c/cap. al netto del debito a valere degli spazi acquisiti con i patti di solidarietà orizzontali 2c) Spazi acquisiti nel 2020 con il patto di solidarietà nazionale orizzontale non utilizzati	
2) Spazi acquisiti nel 2020 con il patto di solidarietà nazionale verticale - chiusura contabilità speciali nel 2018 e nel 2019 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017)	
2a) impegni per investimenti diretti esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti a seguito della chiusura contabilità speciali nel 2018 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017) 2b) impegni per investimenti diretti esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti a seguito della chiusura contabilità speciali nel 2019 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017) 2c) FPV c/cap. al netto del debito a valere degli spazi acquisiti della chiusura contabilità speciali nel 2018 e nel 2019 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017) 2d) Spazi acquisiti nel 2020 con il patto di solidarietà nazionale verticale - chiusura contabilità speciali (articolo 1, comma 787, legge n. 205/2017) e non utilizzati	
3) Verifica, per l'esercizio 2020, dell'utilizzo spazi acquisiti nel 2019 con il patto di solidarietà nazionale verticale per nuovi investimenti (comma 495-ter, L. 232/2016 - tab.2)	
3a) impegni per nuovi investimenti diretti esigibili nel 2020, concernenti opere pubbliche, a valere degli spazi acquisiti nel **2019** ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016, oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011 3b) impegni per altri nuovi investimenti diretti esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2019 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 (non riguardanti opere pubbliche e NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 3c) impegni per nuovi investimenti indiretti esigibili nel 2020, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche, a valere degli spazi acquisiti nel 2019 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016, i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio 3d) impegni per altri nuovi investimenti indiretti esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2019 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 (non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011) 3e) FPV c/cap. di spesa 2020 al netto del debito per nuovi investimenti, diretti e indiretti, esigibili nel 2021-2023 a valere degli spazi acquisiti nel 2019 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 3f) Spazi acquisiti nel 2019 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi (comma 495-ter, L. 232/2016) non utilizzati per investimenti esigibili nel 2020 3g) Spazi acquisiti nel 2019 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi (comma 495-ter L. 232/2016), non utilizzati per investimenti esigibili negli esercizi 2021-2023- FPV di spesa[(5)]	
4) Verifica, per l'esercizio 2020, dell'utilizzo spazi acquisiti nel 2018 con il patto di solidarietà nazionale verticale per nuovi investimenti (comma 495-ter, L. 232/2016 - tab. 1)	
4a) impegni per investimenti diretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 concernenti opere pubbliche a a valere degli spazi acquisiti nel 2018 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 4b) Impegni per altri investimenti diretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2018 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 non riguardanti opere pubbliche, NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. 4c) Impegni per investimenti indiretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche, a valere degli spazi acquisiti nel 2018 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011. 4d) impegni per altri investimenti indiretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2018 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011 4e) FPV c/cap. di spesa 2020 al netto del debito per investimenti nuovi e aggiuntivi, diretti e indiretti, esigibili nel 2021-2022 a valere degli spazi acquisiti nel 2018 ai sensi del comma 495-ter L. 232/2016 4f) Spazi acquisiti nel 2018 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi e aggiuntivi (comma 495-ter L. 232/2016) e non utilizzati con impegni esigibili 2020 4g) Spazi acquisiti nel 2018 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi e aggiuntivi (comma 495-ter L. 232/2016), non utilizzati per investimenti esigibili negli esercizi 2021-2022 - FPV di spesa **[(6)]**	
5) Verifica, per l'esercizio 2020, dell'utilizzo spazi acquisiti nel 2017 con il patto di solidarietà nazionale verticale per nuovi investimenti (comma 495-bis, L. 232/2016)	
5a) impegni per investimenti diretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 concernenti opere pubbliche a a valere degli spazi acquisiti nel 2017 ai sensi del comma 495-bis L. 232/2016 oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 5b) Impegni per altri investimenti diretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2017 ai sensi del comma 495-bis L. 232/2016 non riguardanti opere pubbliche, NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. 5c) Impegni per investimenti indiretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche, a valere degli spazi acquisiti nel 2017 ai sensi del comma 495-bis L. 232/2016 i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011. 5d) impegni per altri investimenti indiretti nuovi e aggiuntivi esigibili nel 2020 a valere degli spazi acquisiti nel 2017 ai sensi del comma 495-bis L. 232/2016 non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011 5e) FPV c/cap. di spesa 2020 al netto del debito per investimenti nuovi e aggiuntivi, diretti e indiretti, esigibili nel 2021-2022 a valere degli spazi acquisiti nel 2017 ai sensi del comma 495-bis L. 232/2016 5f) Spazi acquisiti nel 2017 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi e aggiuntivi (comma 495-bis L. 232/2016) e non utilizzati con impegni esigibili 2020 5g) Spazi acquisiti nel 2017 con il patto di solidarietà nazionale verticale per investimenti nuovi e aggiuntivi (comma 495-bis L. 232/2016) e non utilizzati per investimenti esigibili 2020 nell' esercizio 2021 - FPV di spesa[(7)]	
6) Verifica, per l'esercizio 2020, dell'utilizzo del contributo 2019 per nuovi investimenti diretti e indiretti di cui ai commi 833 e 834 della L. n. 145 del 2018 (comma 839 Tabella 4)	
6a) impegni per investimenti diretti nuovi esigibili nel 2020 concernenti opere pubbliche di cui ai commi 833 e 834 della L.145/2018, oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011 . 6b) Impegni per altri investimenti diretti nuovi esigibili nel 2020 di cui ai commi 833 e 834 della L.145/2018, non riguardanti opere pubbliche, NON oggetto del monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011 6c) Impegni per investimenti indiretti nuovi esigibili nel 2020, concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche, di cui ai commi 833 e 834 della L.145/2018, i cui beneficiari sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011. 6d) impegni per altri investimenti indiretti nuovi esigibili nel 2020 ai commi 833 e 834 della L.145/2018, non concernenti contributi per la realizzazione di opere pubbliche e/o i cui beneficiari NON sono tenuti al monitoraggio BDAP-MOP di cui al D. Lgs n. 229/2011	

ALLEGATO *B*

Il presente allegato riguarda i tempi, le modalità e i prospetti per la trasmissione della certificazione dei risultati dell'obiettivo di saldo tra entrate finali e spese finali delle regioni a statuto ordinario, per l'esercizio 2020.

A. CERTIFICAZIONE DEI RISULTATI 2020

Per la verifica del rispetto degli obiettivi di saldo 2020 le regioni a statuto ordinario certificano i propri risultati per l'anno 2020 attraverso il modello n. 2C/20.

Le informazioni del modello n. 2C/20 della certificazione sono quelle relative al monitoraggio dell'anno 2020 trasmesse al Ministero dell'economia e delle finanze utilizzando il sistema web previsto nel portale dedicato al pareggio di bilancio, all'indirizzo http://pareggiobilancio.mef.gov.it

È prevista una apposita procedura web che consente all'ente di acquisire direttamente il modello 2C/20 per la certificazione ai fini del successivo invio telematico al Ministero dell'economia e delle finanze, già compilato con le informazioni del prospetto di monitoraggio relativo al 31 dicembre 2020.

Il prospetto della certificazione dei risultati dell'obiettivo di saldo 2020 è inviato, entro il 31 marzo 2021, al Ministero dell'economia e delle finanze, compilato con tutti i dati numerici.

In prossimità del termine del 31 marzo 2021 previsto per la certificazione dei risultati del 2020, le regioni a statuto ordinario, aggiornano i dati inseriti alla fine di gennaio, per tenere conto dell'attività di riaccertamento ordinario posta in essere fino a tale data.

L'obiettivo 2020 è stato conseguito se la voce R del prospetto, riguardante la differenza tra il saldo di competenza finanziaria realizzato nel 2020 tra entrate e spese finali e l'obiettivo previsto per il 2020 è pari a 0 o positivo.

Per gli enti che hanno conseguito l'obiettivo 2020, in attuazione dell'art. 1, comma 479 lettera *c)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il prospetto della certificazione attesta se sono stati lasciati spazi finanziari inutilizzati inferiori all'1 per cento degli accertamenti delle entrate finali dell'esercizio 2020, condizione che, unitamente al rispetto dei termini perentori previsti per la certificazione del pareggio 2020, consente di innalzare nell'esercizio 2021 la spesa per rapporti di lavoro flessibile di cui all'art. 9, comma 28, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, del 10 per cento della spesa sostenibile ai sensi del predetto comma 28.

Per gli enti che hanno compilato la colonna riguardante i dati di cassa (facoltativa), il prospetto della certificazione consente di certificare anche il conseguimento del saldo finale di cassa non negativo fra le entrate finali e le spese finali previsto dall'art. 1, comma 479 lettera *a)*, della legge 11 dicembre 2016, n. 232.

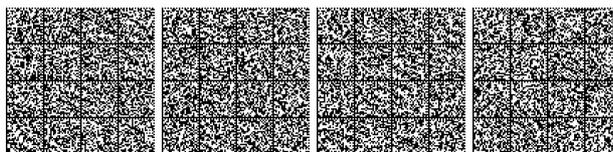
Per gli enti che non hanno conseguito l'obiettivo 2020, in attuazione dell'art. 1, comma 476, della citata legge n. 232 del 2016, il prospetto della certificazione attesta se il mancato conseguimento del saldo di cui all'art. 1, comma 466, della legge n. 232 del 2016, è inferiore al 3 per cento degli accertamenti delle entrate finali dell'esercizio del mancato conseguimento del saldo, per cui sono applicabili le sanzioni ridotte previste dal medesimo comma 476.

Inoltre, in attuazione dell'art. 1, comma 507, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, il prospetto certifica l'eventuale utilizzo degli spazi finanziari attribuiti per l'esercizio 2020 per una quota inferiore al 90 per cento (se N/G è < 0,9). Qualora gli spazi finanziari concessi siano stati utilizzati per una quota inferiore al 90 per cento gli enti territoriali non possono beneficiare di spazi finanziari di competenza dell'esercizio finanziario successivo a quello dell'invio della certificazione di cui al periodo precedente.

Infine, il prospetto 2C/20 certifica la realizzazione di nuovi investimenti esigibili nel 2020 dalle regioni a statuto ordinario a valere:

a) degli spazi assegnati nel 2017 con riferimento all'esercizio 2020 in attuazione dei commi 495 e 495-*bis*, legge n. 232/2016, a meno che la quota di investimenti nuovi e aggiuntivi prevista per l'esercizio 2020, pari a complessivi 53 milioni, sia stata realizzata nel 2018 o nel 2019 attraverso impegni esigibili nel 2018 e nel 2019. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 475 della medesima legge n. 232/2016;

b) degli spazi assegnati nel 2018 con riferimento all'esercizio 2020 in attuazione dei commi 495 e 495-*ter*, legge n. 232/2016, a meno che la quota di investimenti nuovi e aggiuntivi prevista per l'esercizio 2020, pari a complessivi 130 milioni, sia stata realizzata nel 2018 o nel 2019 attraverso impegni esigibili nel 2018 o nel 2019. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 475 della medesima legge n. 232/2016;

c) degli spazi assegnati nel 2019 con riferimento all'esercizio 2020 in attuazione del comma 495-*ter* della legge n. 232/2016, a meno che la quota di investimenti nuovi e aggiuntivi prevista per l'esercizio 2020, pari a complessivi 195 milioni, sia stata realizzata nel 2019 attraverso impegni esigibili nel 2019. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 475 della medesima legge n. 232/2016;

d) del contributo attribuito nel 2019 con riferimento all'esercizio 2020 in attuazione dei commi 833 a 834 dell'art. 1 legge n. 145/ 2018 per investimenti nuovi, a meno che la quota di investimenti nuovi prevista per l'esercizio 2020, pari a complessivi 565 milioni, sia stata realizzata nel 2019 attraverso impegni esigibili nel 2019. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 475 della medesima legge n. 232/2016;

e) del contributo attribuito nel 2020, con riferimento all'esercizio 2020, ai sensi dei commi 835 a 836 dell'art. 1 della citata legge n. 145/2018 per investimenti nuovi, pari a complessivi 343 milioni di euro. Il mancato conseguimento di tale obiettivo determina l'applicazione delle sanzioni di cui al comma 475 della medesima legge n. 232/2016.

L'art. 1, comma 470, della legge n. 232 del 2016 ha disposto l'invio telematico della certificazione attestante il rispetto del pareggio di bilancio prevedendone la sottoscrizione con firma digitale ai sensi dell'art. 24 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 recante «Codice dell'amministrazione digitale». Alla certificazione trasmessa in via telematica è attribuito, ai sensi dell'art. 45, comma 1, del citato Codice dell'amministrazione digitale, il medesimo valore giuridico proprio dei documenti prodotti in forma scritta, con gli effetti che ne conseguono. In particolare, l'art. 45 del citato Codice dell'amministrazione digitale, rubricato «Valore giuridico della trasmissione», prevede che i documenti trasmessi da chiunque ad una pubblica amministrazione con qualsiasi mezzo telematico o informatico, idoneo ad accertarne la fonte di provenienza, soddisfano il requisito della forma scritta e la loro trasmissione non deve essere seguita da quella del documento originale. Pertanto, le regioni non devono trasmettere anche per posta ordinaria le certificazioni già trasmesse in via telematica.

La sottoscrizione del certificato generato dal sistema web deve avvenire con firma elettronica qualificata ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 febbraio 2013 recante «Regole tecniche in materia di generazione, apposizione e verifica delle firme elettroniche avanzate, qualificate e digitali, ai sensi degli articoli 20, comma 3, 24, comma 4, 28, comma 3, 32, comma 3, lettera *b)*, 35, comma 2, 36, comma 2, e 71».

Per acquisire il modello della certificazione è necessario accedere al portale dedicato al pareggio e richiamare, dal Menu Funzionalità presente alla sinistra della maschera principale dell'applicativo, la funzione di «Acquisizione modello» relativa alla certificazione del rispetto degli obiettivi 2020 che prospetterà, in sola visualizzazione, il modello 2C/20 contenente le risultanze del monitoraggio al 31 dicembre 2020 del proprio ente.

Dopo aver verificato l'attendibilità delle informazioni acquisite dal sistema web, sarà possibile procedere alla sottoscrizione con firma digitale del documento da parte del rappresentante legale, del responsabile del servizio finanziario e dei componenti dell'organo di revisione economico-finanziaria.

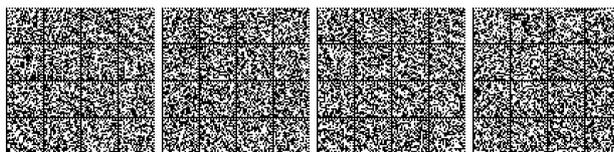
A tal fine, occorre utilizzare la funzione «Certificazione digitale» per effettuare il download del documento tramite l'apposito tasto «Scarica Documento»; una volta scaricato il documento, va apposta la firma di tutti i soggetti sopra indicati utilizzando i kit di firma in proprio possesso; quindi è necessario accedere nuovamente alla funzione «Certificazione digitale» ed effettuare l'upload del documento firmato tramite l'apposito tasto «Carica Documento Firmato»; il sistema effettua una serie di controlli sulla validità delle firme apposte sul documento tra i quali la data di scadenza dei certificati dei firmatari, bloccando l'acquisizione in caso di mancato superamento dei suddetti controlli.

Si invitano le regioni a controllare, prima di apporre la firma digitale, che i dati del saldo di bilancio al 31 dicembre 2020, inseriti ai fini del monitoraggio, siano corretti; in caso contrario, devono essere rettificati entro la data del 31 marzo 2021 mediante la funzione «Variazione modello» nell'applicazione web del «Monitoraggio».

Infine, occorre inviare il documento tramite l'apposito tasto di «Invio Documento» presente nella funzione. A questo punto il sistema web rilascerà una ricevuta utile ai fini della verifica del rispetto del termine di invio.

Quesiti di natura tecnica ed informatica potranno essere posti all'indirizzo di posta elettronica «assistenza.cp@mef.gov.it».

Infine, si segnala che i dati indicati nella certificazione devono essere conformi ai dati contabili risultanti dal rendiconto di gestione dell'anno di riferimento. Ne consegue che, qualora l'ente, approvando il rendiconto di gestione, modifichi i dati già trasmessi con la certificazione mediante il sistema web di questa Ragioneria generale dello Stato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 473, della legge n. 232 del 2016 è tenuto a rettificare, entro sessanta giorni dal termine stabilito per l'approvazione del rendiconto di gestione, ma non oltre il 30 settembre 2021 i dati del monitoraggio del 2020 presenti nel sistema web e ad inviare la nuova certificazione con le modalità sopra richiamate.

Non possono essere inviati prospetti di certificazioni diversi da quelli prodotti dal sistema web. Le documentazioni non prodotte dal sistema web non saranno ritenute valide ai fini della attestazione del rispetto del pareggio di bilancio.

Allegato B - Modello 2C/20

Saldo di bilancio 2020 (Art. 1, comma 463 e seguenti, della legge n. 232/ 2016)

PROSPETTO per la CERTIFICAZIONE della verifica del rispetto degli obiettivi di saldo 2020

da trasmettere entro il termine perentorio del 31 marzo 2021

REGIONE ……..

VISTI i risultati della gestione di competenza finanziaria dell'esercizio 2020;

VISTE le informazioni sul monitoraggio degli equilibri tra entrate e spese finali 2020 trasmesse da questo Ente all'apposito sito web

SI CERTIFICANO LE SEGUENTI RISULTANZE:

Importi in migliaia di euro

	RISULTATI 2020	dati di competenza finanziaria	dati di cassa (facoltativo)
A	AVANZO DI AMMINISTRAZIONE	0	0
B	FONDO PLURIENNALE VINCOLATO DI ENTRATA	0	0
C+D+E+F+G-G1	ENTRATE FINALI	0	0
H	TOTALE SPAZI FINANZIARI ACQUISITI	0	0
I+L+J	SPESE FINALI	0	0
M	SALDO ANTICIPAZIONE FINANZIAMENTO SANITA' (solo ai fini di cassa)		0
N	TOTALE SPAZI FINANZIARI CEDUTI	0	0
O	SPAZI ACQUISITI NON UTILIZZATI	0	0
P	SALDO TRA ENTRATE E SPESE FINALI VALIDE AI FINI DEI SALDI DI FINANZA PUBBLICA (P = A+B+C+D+E+F+G-G1+H-I-L-J +M-N-O)	0	0
Q	OBIETTIVO DI SALDO	0	0
R	DIFFERENZA TRA IL SALDO TRA ENTRATE E SPESE FINALI NETTO E OBIETTIVO (R = P-Q)	0	0

Sulla base delle predette risultanze si certifica che nell'esercizio 2020:

☐ **è stato conseguito l'obiettivo di competenza finanziaria tra entrate finali e spese finali** *(R è pari a 0 o positivo)*

☐ l'obiettivo di competenza finanziaria è stato conseguito lasciando spazi finanziari inferiori all'1% degli accertamenti delle entrate finali

☐ è stato conseguito anche il saldo di cassa tra entrate finali e spese finali di cui al comma 479, L 232/2016 *(R è pari a 0 o positivo)*

☐ **non è stato conseguito l'obiettivo di competenza finanziaria tra entrate finali e spese finali** *(R è negativo - si applicano le sanzioni di cui al comma 475, L 232/2016*)

☐ il mancato conseguimento dell'obiettivo di competenza finanziaria è inferiore al 3% degli accertamenti delle entrate finali *(si applicano le sanzioni di cui al comma 476, L 232/2016)*

☐ gli spazi acquisiti nell'esercizio sono stati utilizzati per una percentuale inferiore al 90%

☐ gli impegni esigibili nel 2020 per nuovi investimenti effettuati a valere degli spazi di cui all'art. 1, comma 495-ter, L 232/2016 acquisiti nel 2019 sono stati registrati *(altrimenti si applicano le sanzioni di cui ai commi 475)*

☐ gli impegni esigibili nel 2020 per nuovi investimenti effettuati a valere degli spazi di cui all'art. 1, comma 495-ter, L 232/2016 acquisiti nel 2018 sono stati registrati *(altrimenti si applicano le sanzioni di cui ai commi 475)*

☐ gli impegni esigibili nel 2020 per gli investimenti nuovi e aggiuntivi effettuati a valere degli spazi di cui all'art. 1, comma 495-bis, L 232/2016, acquisiti nel 2017 sono stati registrati *(altrimenti si applicano le sanzioni di cui ai commi 475)*

☐ ***gli impegni esigibili nel 2020 per gli investimenti nuovi - di cui all'art. 1, commi 833-834 , L 145/2018 sono stati registrati (altrimenti si applicano le sanzioni di cui al comma 840)***

☐ ***gli impegni esigibili nel 2020 per gli investimenti nuovi - di cui all'art. 1, comma 835-836, L 145/2018 sono stati registrati (altrimenti si applicano le sanzioni di cui al comma 840)***

IL PRESIDENTE
IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO
IL COLLEGIO DEI REVISORI DEI CONTI

PAREGGIO DI BILANCIO 2020

ANALISI VARIAZIONE SALDO DI FINANZA PUBBLICA
di cui all'articolo 1, comma 466, della legge n. 232/2016

REGIONE …………………

RIEPILOGO SPAZI CEDUTI	2020	
Totale spazi ceduti nel 2020 con il patto di solidarietà nazionale orizzontale (articolo 4 del DPCM di cui all'articolo 10 della legge n. 243/2012)		
TOTALE SPAZI CEDUTI	0	
RIEPILOGO SPAZI ACQUISITI		
Totale spazi acquisiti con il patto di solidarietà nazionale verticale 2018 - chiusura contabilità speciali nel 2017 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017)		
Totale spazi acquisiti con il patto di solidarietà nazionale verticale 2019 - chiusura contabilità speciali nel 2018 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017)		
Totale spazi acquisiti con il patto di solidarietà nazionale verticale 2020 - chiusura contabilità speciali nel 2019 (articolo 1, comma 791, legge n. 205/2017)		
Totale spazi acquisiti con il patto di solidarietà nazionale orizzontale 2020 (articolo 4 del DPCM di cui all'articolo 10 della legge n. 243/2012)		
TOTALE SPAZI ACQUISITI	0	

20A07072

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 3 dicembre 2020.

Variazione dell'ammissione alle agevolazioni per il progetto di ricerca e formazione FVG12 00008, concesse con decreto direttoriale n. 2379 del 23 ottobre 2015. (Decreto n. 98/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante «Disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca» (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 del 9 gennaio 2020), convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020) ed in particolare l'art. 4, comma 1, il quale prevede che, fino alla entrata in vigore dei nuovi regolamenti, continuano a trovare applicazione i regolamenti di cui ai decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 21 ottobre 2019, n. 140 e n. 150, in quanto compatibili. Gli incarichi dirigenziali comunque già conferiti presso l'amministrazione centrale del MIUR continuano ad avere efficacia sino all'attribuzione dei nuovi incarichi;

Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella Tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, relativo a «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e successive modificazioni ed integrazioni e, in particolare, l'art. 12 che disciplina i progetti di ricerca e formazione presentati in conformità a bandi emanati per la realizzazione di obiettivi specifici;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato», ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593 alla disciplina comunitaria sugli aiuti di stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, «Misure urgenti per la crescita del Paese», ed in particolare gli articoli 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, «Modalità di utilizzo e gestione del FIRST - Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale del 26 luglio 2016, prot. n. 593, registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2016, reg. n. 3215 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 recante «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» e, in particolare, l'art. 19 (Disposizioni transitorie e finali);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

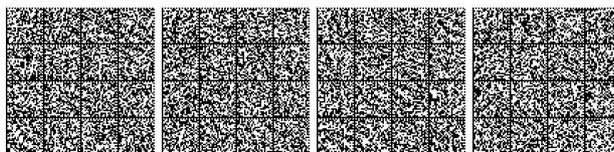
Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto l'accordo di programma siglato il 5 ottobre 2004 tra il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Regione Friuli-Venezia Giulia, finalizzato alla creazione di un'area di eccellenza tecnologica (distretto tecnologico) avente ad oggetto la biomedicina molecolare, registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2006, reg. 4, foglio n. 363;

Visto l'atto integrativo al predetto accordo, siglato il 27 marzo 2009 tra il MIUR e la Regione Friuli-Venezia Giulia e registrato alla Corte dei conti in data 12 giugno 2009;

Visto il decreto direttoriale del 24 dicembre 2010, n. 970/Ric. (Bando), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 gennaio 2011, n. 17, recante «Invito alla presentazione di progetti di ricerca industriale, sviluppo sperimentale, formazione nel settore della biomedicina molecolare da realizzarsi nella Regione Friuli-Venezia Giulia» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il progetto FVG12_00008, trasmesso telematicamente il 27 aprile 2011 e pervenuto il 16 maggio 2011, prot. n. 1372, di ricerca e formazione dal titolo «Piattaforma *E-Health* per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente (eHealth2patient)», presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, da: Ital TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a.; CBM Consorzio per il centro di biomedicina molecolare S.c.r.l.; IGA Technology Services S.r.l.; Insiel Mercato S.p.a.; Università degli studi di Trieste - Dipartimento ingegneria e architettura e Dipartimento scienze della vita; Università degli studi di Udine - Dipartimento scienze mediche e biologiche;

Visto che il progetto FVG12_00008 è stato ammesso con decreto direttoriale prot. n. 2379 del 23 ottobre 2015 (registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2016, reg. n. 13, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2016) per un totale di costi ammessi pari a euro 1.636.300,00 (di cui euro 1.466.000,00 per ricerca e euro 170.300,00 per formazione) e un'agevolazione complessivamente pari a euro 1.357.350,00, di cui euro 818.800,00 nella forma di contributo nella spesa (di cui euro 648.500,00 per ricerca e euro 170.300,00 per formazione) e euro 538.550,00 nella forma di credito agevolato, a valere sulle disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR) relative all'anno 2006 e precedenti. Il contratto di finanziamento è stato stipulato con l'Istituto convenzionato in data 8 agosto 2016;

Vista la nota del 15 febbraio 2019, prot. n. 2690, con la quale l'amministrazione ha richiesto all'esperto scientifico e al soggetto convenzionato Invitalia S.p.a. di effettuare un supplemento istruttorio in merito alla variazione di titolarità rappresentata da GPI S.p.a. (c.f./P. IVA 01944260221) che ha incorporato la società, da essa già controllata, Insiel Mercato S.p.a. (c.f./P.IVA 01155360322), con decorrenza dal 1° novembre 2018. In merito, con nota pervenuta il 16 ottobre 2019, prot. n. 18661, l'esperto ha espresso parere favorevole;

Vista la nota del 24 ottobre 2019, prot. n. 8410, con la quale l'amministrazione ha richiesto un ulteriore supplemento istruttorio in quanto, nell'ambito del processo di ottimizzazione e semplificazione della struttura organizzativa del Gruppo Althea, a far data dal 1° aprile 2019, la società Ital TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a. (in forma abbreviata TBS Group S.p.a.) ha cambiato denominazione in Althea S.p.a. (c.f. 00707060323). Al riguardo, con nota pervenuta il 16 ottobre 2019, prot. 18663, l'esperto ha espresso parere positivo, tenuto conto che la predetta ristrutturazione è avvenuta al termine del progetto;

Vista la nota pervenuta il 9 ottobre 2020, prot. n. 15077, con la quale il soggetto convenzionato Invitalia ha trasmesso le relazioni finali riguardanti il progetto di ricerca e di formazione, positivamente conclusi alla data del 31 marzo 2019, ed ha espresso parere favorevole in merito alle predette variazioni societarie;

Vista la nota prot. n. 15657 del 20 ottobre 2020 con la quale il MUR ha chiesto ai soggetti universitari di fornire documentati chiarimenti in merito alla diversa ripartizione dei costi del progetto di formazione, tra le Università di Trieste (Dipartimento scienze della vita DSV e Dipartimento ingegneria e architettura DIA) e di Udine (Dipartimento scienze mediche e biologiche DSMB ora DAME Dipartimento di area medica), rispetto a quanto previsto nel decreto di ammissione;

Vista la nota pervenuta il 5 novembre 2020, prot. n. 16798 con la quale le Università di Trieste e di Udine hanno fornito i richiesti chiarimenti, unitamente alla convenzione per l'attivazione del corso di perfezionamento in «Piattaforme di *e-health* per la medicina molecolare e personalizzata», trasmessi all'esperto con nota ministeriale n. 16929 del 6 novembre 2020 ai fini delle valutazioni di competenza;

Considerato che l'Università di Trieste ha riformulato il budget per semplificazione organizzativa e burocratica, chiedendo l'unificazione delle spese di tutte le voci delle altre due unità (DSV e DSMB, ora DAME) coinvolte nel progetto formativo con quelle del DIA per cui il totale complessivo aggiornato per ciascuna voce corrisponde al totale delle tre unità coinvolte;

Vista la nota pervenuta il 9 novembre 2020, prot. n. 17046, con la quale l'esperto scientifico ha confermato la valutazione positiva già espressa nella relazione finale riguardante il corso di formazione. In merito, il soggetto convenzionato Invitalia ha segnalato che, rispetto all'originaria previsione, le attività di formazione proposte dall'Università di Udine e dal Dipartimento scienze della vita dell'Università di Trieste sono state realizzate, in buona parte, dal Dipartimento di ingegneria e architettura dell'Università di Trieste. Tali attività formative hanno raggiunto i risultati prefissati;

Considerato che le suddette variazioni non modificano le finalità della ricerca e della formazione, non contrastano con i criteri della più razionale utilizzazione delle risorse per il conseguimento del miglior risultato contrattuale, non comportano incrementi della spesa e del relativo finanziamento deliberato per il progetto in argomento ma, unicamente, una redistribuzione dei costi tra alcuni dipartimenti universitari;

Tenuto conto che, alla luce delle relazioni finali dell'esperto e di Invitalia, ferma restando la realizzazione delle attività previste nei capitolati di ricerca e formazione, il quadro economico dei costi ritenuti congrui, pertinenti e ammissibili (CPA) è risultato inferiore rispetto a quanto previsto in decreto (il costo totale CPA del progetto di ricerca risulta pari ad euro 1.224.750,56, rispetto a quello previsto da decreto pari ad euro 1.466.000,00; il costo totale CPA del progetto di formazione risulta pari ad euro 148.831,68, rispetto a quello complessivamente previsto da decreto pari ad euro 170.300,00);

Tenuto conto che il minore CPA determina un minore importo delle agevolazioni spettanti, in totale pari a euro 731.843,29 in forma di contributo nella spesa e euro 404.787,69 in forma di credito agevolato, rispetto a quanto previsto in decreto (euro 818.800,00 in c.s. e euro 538.550,00 in c.a.) con conseguente determinazione di un minore utilizzo delle agevolazioni inizialmente previste per euro 86.956,71 in c.s. e euro 133.762,31 in c.a.;

Ritenuta la necessità di procedere alla modifica del decreto direttoriale prot. n. 2379 del 23 ottobre 2015 per tener conto delle variazioni societarie intervenute nei proponenti Insiel Mercato S.p.a. e TBS Group S.p.a., nonché la diversa distribuzione dei costi relativi alle attività formative e i minori utilizzi registrati a conclusione del progetto;

Decreta:

Art. 1.

I soggetti beneficiari del progetto FVG12_00008 di ricerca dal titolo «Piattaforma *E-Health* per la medicina molecolare e la cura personalizzata del paziente (eHealth2patient)» e connessa formazione, presentato ai sensi dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, ammesso alle agevolazioni con decreto direttoriale prot. n. 2379 del 23 ottobre 2015, secondo quanto in premessa e per le motivazioni sopra esposte, sono autorizzati alle seguenti variazioni:

variazione di titolarità da Insiel Mercato S.p.a. (c.f./P.IVA 01155360322) a GPI S.p.a. (c.f./P.IVA 01944260221) che ha incorporato la società Insiel Mercato, da essa già controllata, con decorrenza dal 1° novembre 2018;

variazione da ITAL TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a. (in forma abbreviata TBS Group S.p.a.) a Althea S.p.a. (c.f. 00707060323) per cambio di denominazione;

diversa ripartizione dei costi della formazione con unificazione delle spese delle altre due strutture universitarie coinvolte nel progetto (Università di Udine - DSMB ora Dipartimento area medica DAME e Dipartimento di scienze della vita DSV dell'Università di Trieste) con quelle del Dipartimento di ingegneria e architettura DIA dell'Università di Trieste.

Art. 2.

1. L'impegno di spesa assunto per il progetto FVG12_00008 con il decreto direttoriale prot. n. 2379 del 23 ottobre 2015 (registrato alla Corte dei conti il 4 gennaio 2016, reg. n. 13, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 41 del 19 febbraio 2016) a seguito dei costi ritenuti congrui, pertinenti ed ammissibili a conclusione del progetto, come risultanti dalle relazioni finali dell'esperto tecnico scientifico e dell'ente convenzionato Invitalia risulta rideterminato da complessivi euro 1.357.350,00, di cui euro 818.800,00 nella forma di contributo nella spesa (di cui euro 648.500,00 per attività di ricerca e euro 170.300,00 per attività di formazione) e euro 538.550,00 nella forma di credito agevolato, a complessivi euro 1.136.630,98 di cui euro 731.843,29 nella forma di contributo nella spesa (di cui euro 583.011,61 per attività di ricerca e euro 148.831,68 per attività di formazione) e euro 404.787,69 nella forma di credito agevolato.

2. Le predette risorse graveranno sulle apposite disponibilità del Fondo per le agevolazioni alla ricerca relative all'anno 2006 e precedenti, come indicato nel citato decreto direttoriale 2379/2015; le agevolazioni previste in favore di ciascun soggetto beneficiario sono riepilogate nella seguente tabella:

Beneficiari	Ricerca e sviluppo		Formazione	Totale agevolazione
	Contributo nella spesa	Credito agevolato	Contributo nella spesa	
Althea S.p.a. *ex* ITAL TBS Telematic & Biomedical Services S.p.a. (c.f. 00707060323)	111.291,40	192.295,80	-	303.587,20
Consorzio per il centro di biomedicina molecolare S.c.r.l. (c.f. 01063450322)	74.750,00		9.869,41	84.619,41
IGA Technology Services S.r.l. (c.f. 02584950303)	66.100,00	119.750,00	-	185.850,00
GPI S.p.a. (c.f./P.IVA 01944260221) *ex* Insiel Mercato S.p.a. a socio unico (c.f. 01155360322)	52.681,39	92.741,89	-	145.423,28
Università degli studi di Trieste (c.f. 80013890324) - Dipartimento scienze della vita (DSV)	113.750,00			113.750,00
Università degli studi di Trieste (c.f. 80013890324) - Dipartimento di ingegneria e architettura (DIA)	73.438,82		138.962,27	212.401,09
Università degli studi di Udine (c.f. 80014550307) - Dipartimento di area medica	91.000,00			91.000,00
TOTALE	583.011,61	404.787,69	148.831,68	1.136.630,98

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FAR, in relazione alle quali, ove perenti, si richiederà la riassegnazione.

4. Restano ferme tutte le altre disposizioni e modalità del predetto decreto direttoriale 2379 del 23 ottobre 2015.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato secondo normativa.

Roma, 3 dicembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2362.

20A07016

DECRETO 10 novembre 2020.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Solve-RET», relativo al bando «*European Joint Programme on Rare Disease*», Call 2019. (Decreto n. 1801/2020).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA E DEI SUOI RISULTATI

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli uffici del MIUR;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 47 recante «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 4 aprile 2019, n. 48 recante «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con legge n. 132 del 18 novembre 2019, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri» nella parte relativa agli interventi sull'organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 140 del 21 ottobre 2019 (*Gazzetta Ufficiale* n. 290 dell'11 dicembre 2019) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1 recante disposizioni urgenti per l'istituzione del Ministero dell'istruzione e del Ministero dell'università e della ricerca, convertito con modificazioni nella legge n. 12 del 5 marzo 2020 (GURI n. 61 del 9 marzo 2020);

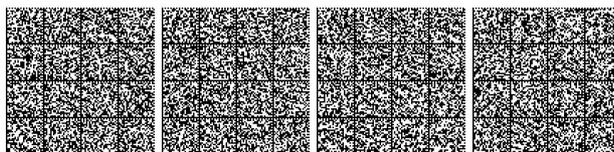
Letto l'art. 4, comma 7, del decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, il quale dispone «Sino all'acquisizione dell'efficacia del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui all'art. 3, comma 8, le risorse finanziarie sono assegnate ai responsabili della gestione con decreto interministeriale dei Ministri dell'istruzione, nonché dell'università e della ricerca. A decorrere dall'acquisizione dell'efficacia del predetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, le risorse sono assegnate ai sensi dell'art. 21, comma 17, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Nelle more dell'assegnazione delle risorse, è autorizzata la gestione sulla base delle assegnazioni disposte dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca nell'esercizio 2019, anche per quanto attiene alla gestione unificata relativa alle spese a carattere strumentale di cui all'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279»;

Visto il decreto interministeriale n. 117 dell'8 settembre 2020, adottato di concerto dal Ministro dell'istruzione e dal Ministro dell'università e della ricerca, con il quale, si è provveduto all'assegnazione delle risorse finanziarie iscritte, per l'anno 2020, nello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca alle competenti strutture dirigenziali come desumibili dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 12, nonché alla determinazione dei limiti di spesa, per l'anno 2020, delle specifiche voci di bilancio interessate dalle norme di contenimento della spesa pubblica;

Visto in particolare l'art. 8 del predetto decreto con il quale alla Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati, di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 ottobre 2019, n. 140, sono assegnate le risorse indicate nella tabella C, allegata al medesimo decreto, fatta salva la gestione delle spese afferenti ai capitoli e piani gestionali da affidare alle strutture di servizio individuate al successivo art. 10 del richiamato decreto interministeriale;

Visto, infine, il decreto direttoriale n. 1555 del 30 settembre 2020 con quale il direttore generale della Direzione generale per il coordinamento e la valorizzazione della ricerca e dei suoi risultati ha attribuito ai dirigenti le deleghe per l'esercizio dei poteri di spesa;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del

quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del Comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le Linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con decreto direttoriale n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al decreto direttoriale n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni ed integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Visto il decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, registrato dalla Corte dei conti in data 8 marzo 2019, registrazione n. 1-310, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2018;

Visto l'impegno a valere sulle risorse FIRST 2018, cap. 7245, finalizzato al finanziamento dei progetti di cooperazione internazionale, adottato con il decreto direttoriale n. 7632 del 12 maggio 2020 reg. UCB n. 506 del 14 maggio 2020;

Visto il contratto (*Grant Agreement*) n. 825575 tra la Commissione europea e gli enti finanziatori partecipanti al progetto *European Joint Programme on Rare Diseases* (EJP *RD)* e il *Memorandum of Understanding* fra tutti i partner partecipanti al progetto EJP RD, che disciplinano i diritti e i doveri delle parti e, in particolare, le modalità di trasferimento dei fondi europei ai singoli enti finanziatori;

Vista la nota prot. n. 4211 del 13 marzo 2018, con la quale il MIUR ha aderito all'EJP RD, impegnandosi a finanziare il primo bando dell'iniziativa con un budget di euro 400.000,00 nella forma di contributo alla spesa a valere su risorse del riparto FIRST per l'anno 2018;

Visto il bando internazionale «*Transnational research projects to accelerate diagnosis and/or explore disease progression and mechanisms of rare diseases*», Call 2019, comprensivo delle *Guidelines for applicants*, pubblicato dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* il 15 dicembre 2018 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani e il relativo Annex nazionale;

Considerato che per il bando EJP RD Call 2019, di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data 21 febbraio 2019, prot. n. 307;

Vista la decisione finale del *Call Steering Committee* del 10 e 11 settembre 2019, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «Solve-RET» avente come obiettivo «La risoluzione delle cause genetiche delle Malattie retiniche ereditarie (MRE), una delle principali cause di ipovisione e cecità ad esordio precoce in Europa»;

Preso atto della graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa nei confronti dei progetti a partecipazione italiana, tra i quali è presente il progetto dal titolo «Solve-RET»;

Vista la nota MUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020, con la quale l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale delle proposte presentate nell'ambito della Call, indicando i progetti meritevoli di finanziamento, le fonti e gli importi del finanziamento nazionale e la suddivisione fra fondi FIRST e IGRUE;

Considerato che sulla base dei risultati di tale valutazione, il Segretariato del programma EJP RD ha richiesto a tutti i progetti vincitori del bando di rispettare alcune condizioni di natura etica durante lo svolgimento del progetto;

Preso atto che, se le condizioni contenute nell'*Ethics Report* prodotto dal programma *EJP Rare Diseases* non venissero ottemperate, il MUR potrà procedere, nei confronti del beneficiario, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 829 del 12 giugno 2020, reg. UCB n. 1299 del 17 giugno 2020, con il quale è stato nominato il prof. Alfredo Brusco per la valutazione delle attività *in itinere*;

Atteso che il prof. Alfredo Brusco ha approvato, in data 27 giugno 2020 e trasmesso in data 3 luglio 2020, prot. n. 10681, il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Vista la nota MIUR prot. n. 10642 del 3 luglio 2020, con la quale l'Ufficio II ha incaricato il soggetto convenzionato Agenzia Invitalia di effettuare l'istruttoria tecnico-economica;

Acquisita in data 20 ottobre 2020, prot. n. 15613, la predetta istruttoria tecnico-economica effettuata dal soggetto convenzionato Agenzia Invitalia;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «Solve-RET», di durata trentasei mesi salvo proroghe, il cui costo ammonta a euro 214.285,00 figura il seguente proponente italiano:

Fondazione Telethon;

Acquisita in data 10 settembre 2020, prot. n. 13534, la DSAN con la quale, il responsabile del progetto presentato dalla Fondazione Telethon, prof. Sandro Banfi, ha comunicato la data di inizio del progetto internazionale «Solve-RET» fissata al 1° ottobre 2020, considerando che il *Consortium Agreement* è in corso di definizione;

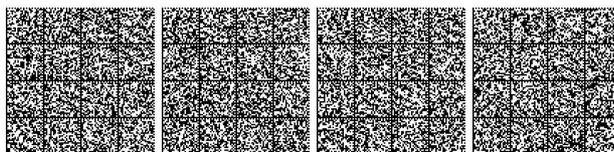
Atteso che il MIUR, ora MUR, partecipa alla Call 2019 lanciata dallo *European Joint Programme on Rare Diseases* con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere su stanziamenti FIRST 2018, cap. 7245 per il contributo alla spesa, come da nota del direttore generale in data 13 marzo 2018, prot. n. 4211 e a valere sul conto di contabilità speciale 5944 (IGRUE) come da nota MIUR prot. n. 5635 del 9 aprile 2020;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA - COR ID 3324667 del 6 novembre 2020;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della

legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita le visure Deggendorf n. 6224148 del 30 giugno 2020;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni ed integrazioni;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «Solve-RET» presentato dalla Fondazione Telethon, c.f. n. 04879781005, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2020 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. L'agevolazione complessivamente accordata per il progetto «Solve-RET» è pari a euro 149.999,50.

2. Le risorse nazionali necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate in euro 81.859,25 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario Fondazione Telethon, a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2018, cap. 7245, giusta riparto con decreto n. 48 del 18 gennaio 2019, emanato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2018, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

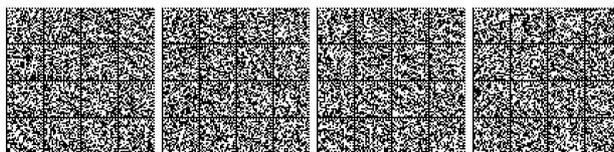
4. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 2, il MUR si impegna a trasferire al beneficiario Fondazione Telethon il co-finanziamento europeo previsto per il progetto, pari a euro 68.140,25 ove detto importo venga versato dal coordinatore della *European Joint Programme on Rare Diseases* sul conto di contabilità speciale 5944 IGRUE, intervento relativo all'iniziativa «Solve-RET», così come previsto dal contratto 825575 fra la Commissione europea e i partner dell'*European Joint Programme on Rare Diseases*, tra i quali il MIUR, ora MUR, ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

5. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

6. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dalla *European Joint Programme on Rare Diseases* e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale;

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «National Eligibility Criteria», nella misura del 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici, con riferimento alla quota nazionale ed alla quota comunitaria dell'agevolazione. La predetta anticipazione, in caso di soggetti privati, è disposta nella misura del 50%, previa garanzia da apposita polizza fideiussoria o assicurativa rilasciata al soggetto interessato secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario Fondazione Telethon si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Rispetto delle condizioni contenute nell'*Ethics Report* prodotto dal programma *EJP Rare Diseases*.

4. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti Organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 novembre 2020

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, del Ministero dei beni e delle attività culturali, del Ministero della salute, del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2363

AVVERTENZA:

Gli allegati del decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur

20A07045

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 23 dicembre 2020.

Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

E

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

Visti gli articoli 32, 117, comma 2, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 2020, n. 124, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020 e disciplina del rinnovo degli incarichi di direzione di organi del Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica»;

Visto il decreto-legge 7 ottobre 2020, n. 125, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 novembre 2020, n. 159, recante «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, per il differimento di consultazioni elettorali per l'anno 2020 e per la continuità operativa del sistema di allerta COVID, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020, e disposizioni urgenti in materia di riscossione esattoriale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, recante: "Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19" e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante: "Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19", nonché del decreto-legge 2 dicembre 2020, n. 158, recante: "Disposizioni urgenti per fronteggiare i rischi sanitari connessi alla diffusione del virus COVID-19"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 dicembre 2020, n. 301, e, in particolare, gli articoli 1, comma 1, lettera *mm)* e 6, comma 2;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 18 dicembre 2020, recante «Ulteriori limitazioni agli ingressi nel territorio nazionale», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 dicembre 2020, n. 314;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, recante «Ulteriori misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 dicembre 2020, n. 315;

Vista la raccomandazione della Commissione europea del 22 dicembre 2020, avente ad oggetto un approccio coordinato al viaggio e al trasporto in risposta alla variante Sars-Cov-2 osservata nel Regno Unito;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, del 29 luglio 2020 e del 7 ottobre 2020 con le quali è stato dichiarato e prorogato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020, con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata valutata come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica a livello internazionale e il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia da COVID-19, nella sua diversa variante osservata nel Regno Unito;

Tenuto conto delle nuove misure di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19 adottate dalla Repubblica di San Marino;

Ritenuto necessario e urgente disporre, nelle more dell'adozione di un successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 2, comma 1, del richiamato decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, misure urgenti per la limitazione della diffusione della pandemia sul territorio nazionale;

EMANA

la seguente ordinanza:

Art. 1.

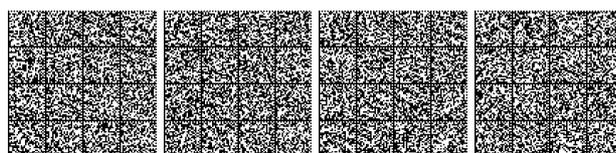
Misure urgenti di contenimento e gestione dell'emergenza sanitaria

1. Ai fini del contenimento della diffusione del virus Sars-Cov-2, a tutte le persone cui si applicano le misure di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020 è consentito l'ingresso sul territorio nazionale se hanno la residenza anagrafica in Italia da data anteriore a quella della presente ordinanza ovvero hanno un motivo di assoluta necessità comprovato mediante dichiarazione resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. L'ingresso nel territorio nazionale e il traffico aereo dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord sono consentiti secondo la seguente disciplina:

a) obbligo di presentazione al vettore all'atto dell'imbarco e a chiunque sia deputato ad effettuare i controlli, della certificazione di essersi sottoposte, nelle 72 ore antecedenti all'ingresso nel territorio nazionale, ad un test molecolare o antigenico, effettuato per mezzo di tampone e risultato negativo;

b) obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro 48 ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento. In caso di ingresso nel territorio nazionale mediante volo proveniente dal Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord, il tampone di cui alla presente lettera è effettuato al momento dell'arrivo in aeroporto;

c) obbligo di sottoporsi, a prescindere dall'esito del test di cui alla lettera *b)*, alla sorveglianza sanitaria e all'isolamento fiduciario per un periodo di quattordici giorni presso l'abitazione o la dimora nei termini di cui all'art. 7, comma 1, lettera *c)*, del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, previa comunicazione del proprio ingresso nel territorio nazionale al Dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria competente per territorio.

2. A condizione che non insorgano sintomi di COVID-19 e fermi restando gli obblighi di dichiarazione di cui all'art. 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020, le disposizioni di cui all'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, come integrate dal comma 1, non si applicano all'equipaggio e al personale viaggiante dei mezzi di trasporto di persone e merci, fermo restando l'obbligo di sottoporsi ad un test molecolare o antigenico, da effettuarsi per mezzo di tampone, al momento dell'arrivo in aeroporto, porto o luogo di confine, ove possibile, ovvero entro 48 ore dall'ingresso nel territorio nazionale presso l'azienda sanitaria locale di riferimento.

Art. 2.

Modifiche agli elenchi di cui all'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020

1. Fermo restando quanto disposto dall'ordinanza del Ministro della salute 20 dicembre 2020, come integrate dall'art. 1, ai movimenti da e per il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord si applica la disciplina prevista per gli Stati e territori di cui all'elenco E dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020.

2. A decorrere dal 24 dicembre 2020, ai movimenti da e per la Repubblica di San Marino si applica la disciplina prevista per gli Stati e territori di cui all'elenco A dell'allegato 20 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 dicembre 2020.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente ordinanza produce effetti dalla data di adozione.

2. Le disposizioni di cui all'art. 1 si applicano fino al 6 gennaio 2021. Le disposizioni di cui all'art. 2 si applicano fino al 15 gennaio 2021.

3. Le disposizioni della presente ordinanza si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa agli organi di controllo e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2020

Il Ministro della salute
SPERANZA

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
DI MAIO

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

AVVERTENZA:

*A norma dell'art. 2, comma 4, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, il presente provvedimento, durante lo svolgimento della fase del controllo preventivo della Corte dei conti, è provvisoriamente efficace, esecutorio ed esecutivo, a norma degli articoli 21-*bis*, 21-*ter *e 21-*quater *della legge 7 agosto 1990, n. 241.*

20A07212

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Puglia dal 24 marzo 2020 al 25 marzo 2020 e dal 1° aprile 2020 al 3 aprile 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 maggio 2020 n. 128, e convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 luglio 2020 n. 180, che all'art. 222-*bis*, stabilisce: «1. Le imprese agricole ubicate nei territori che hanno subìto danni dalle gelate eccezionali verificatesi dal 24 marzo al 3 aprile 2020, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, in deroga all'art. 1, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 102 del 2004, nel limite della dotazione ordinaria finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale, come

rifinanziato ai sensi dell'art. 10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono conseguentemente deliberare la proposta di declaratoria di eccezionalità degli eventi di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per fare fronte ai danni subiti dalle imprese agricole danneggiate dalle eccezionali gelate occorse nel periodo dal 24 marzo al 3 aprile 2020, la dotazione del Fondo di solidarietà nazionale-interventi indennizzatori, di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 agosto 2020, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020 n. 253, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», ed in particolare l'art. 50, comma 1-*bis* dove è stabilito: «All'art. 222-*bis*, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole: "termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "10 dicembre 2020" e le parole: "10 milioni di euro" sono sostituite dalle seguenti: "20 milioni di euro"»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 17 giugno 2020 al n. 152;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 993 del 25 giugno 2020:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020 nelle Province di Bari, Barletta-Andria-Trani, Foggia;

Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco delle sottoindicate province per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Bari:

gelate dal 24 marzo 2020 al 25 marzo 2020 e dal 1° aprile 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Acquaviva delle Fonti, Adelfia, Altamura, Capurso, Casamassima, Castellana Grotte, Conversano, Gioia del Colle, Gravina in Puglia, Grumo Appula, Mola di Bari, Noci, Noicattaro, Poggiorsini, Putignano, Rutigliano, Sammichele di Bari, Santeramo in Colle, Toritto, Triggiano, Turi, Valenzano;

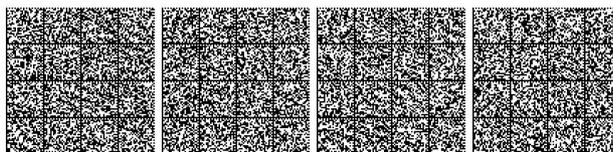
Barletta-Andria-Trani:

gelate dal 24 marzo 2020 al 25 marzo 2020 e dal 1° aprile 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Canosa di Puglia, Spinazzola;

Foggia:

gelate dal 24 marzo 2020 al 25 marzo 2020 e dal 1° aprile 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Ascoli Satriano, Candela, Carapelle, Castelluccio dei Sauri, Cerignola,

Deliceto, Foggia, Lucera, Manfredonia, Ordona, Orsara di Puglia, Orta *Nova*, Rocchetta Sant'Antonio, San Marco in Lamis, Sant'Agata di Puglia, Stornara, Stornarella, Torremaggiore, Troia, Volturino.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A07042

DECRETO 14 dicembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Emilia-Romagna dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 maggio 2020 n. 128, e convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 luglio 2020 n. 180, che all'art. 222-*bis*, stabilisce: «1. Le imprese agricole ubicate nei territori che hanno subìto danni dalle gelate eccezionali verificatesi dal 24 marzo al 3 aprile 2020, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, in deroga all'art. 1, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 102 del 2004, nel limite della dotazione ordinaria finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale, come rifinanziato ai sensi dell'art. 10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono conseguentemente deliberare la proposta di declaratoria di eccezionalità degli eventi di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per fare fronte ai danni subiti dalle imprese agricole danneggiate dalle eccezionali gelate occorse nel periodo dal 24 marzo al 3 aprile 2020, la dotazione del Fondo di solidarietà nazionale-interventi indennizzatori, di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 agosto 2020 n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020 n. 253, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», ed in particolare l'art. 50, comma 1-*bis* dove è stabilito: "All'art. 222-*bis*, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole: "termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "10 dicembre 2020" e le parole: "10 milioni di euro" sono sostituite dalle seguenti: "20 milioni di euro"»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agrico-

le alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 17 giugno 2020 al n. 152;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Emilia-Romagna di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 1088 del 31 agosto 2020:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020 nelle Province di Bologna, Ferrara, Forlì-Cesena, Modena, Parma, Piacenza, Ravenna, Reggio Emilia, Rimini;

Dato atto alla Regione Emilia-Romagna di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto opportuno accogliere la proposta della Regione Emilia-Romagna di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle produzioni nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Bologna:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Anzola dell'Emilia, Argelato, Baricella, Bentivoglio, Bologna, Borgo Tossignano, Budrio, Calderara di Reno, Casalfiumanese, Castel D'Aiano, Castel del Rio, Castel di Casio, Castel Guelfo di Bologna, Castel Maggiore, Castel San Pietro Terme, Castello D'Argile, Castenaso Crevalcore, Dozza, Fontanelice - Gaggio Montano, Galliera Imola, Lizzano in Belvedere, Loiano, Malalbergo, Marzabotto, Medicina, Minerbio, Molinella, Monterenzio, Mordano, Monte San Pietro, Ozzano dell'Emilia, Pianoro, Pieve di Cento, Sala Bolognese, San Benedetto Val Di Sambro, San Giorgio di Piano, San Giovanni in Persiceto, San Lazzaro di Savena, San Pietro in Casale, Sant'Agata Bolognese, Sasso Marconi, Valsamoggia, Zola Predosa;

Ferrara:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Argenta, Berra, Bondeno, Cento, Codigoro, Comacchio, Copparo, Ferrara, Fiscaglia, Formignana, Goro, Iolanda di Savoia, Lagosanto, Masi Torello, Mirabello, Ostellato, Poggio Renatico, Portomaggiore, Ro, Sant'Agostino, Terre del Reno, Tresigallo, Tresignana, Vigarano Mainarda, Voghiera;

Forlì Cesena:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Bagno di Romagna, Bertinoro, Borghi, Castrocaro Terme e Terra del Sole, Cesena, Cesenatico, Civitella di Romagna, Dovadola, Forlì, Forlimpopoli, Galeata, Gambettola, Gatteo, Longiano, Meldola, Mercato Saraceno, Modigliana, Montiano, Predappio, Premilcuore, Rocca San Casciano, Roncofreddo, San Mauro Pascoli, Santa Sofia, Sarsina, Savignano sul Rubicone, Sogliano al Rubicone, Tredozio, Verghereto;

Modena:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Bastiglia, Bomporto, Campogalliano, Camposanto, Carpi, Castelfranco Emilia, Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Cavezzo, Concordia sulla Secchia, Finale Emilia, Fiorano Modenese, Formigine, Guiglia, Maranello, Marano sul Panaro, Medolla, Mirandola, Modena, Montese, Nonantola, Novi di Modena, Pavullo nel Frignano, Polinago, Prignano sulla Secchia, Ravarino, San Cesario sul Panaro, San Felice sul Panaro, San Possidonio, San Prospero, Sassuolo, Savignano sul Panaro, Sestola, Soliera, Spilamberto, Vignola, Zocca;

Parma:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Berceto, Parma, Traversetolo;

Piacenza:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Besenzone, Castelvetro Piacentino, Cortemaggiore, Gazzola, Monticelli d'Ongina, Piacenza, Pontenure, San Giorgio Piacentino, San Pietro in Cerro, Travo, Villanova sull'Arda;

Ravenna:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Alfonsine, Bagnacavallo, Bagnara di Romagna, Brisighella, Casola Valsenio, Castel Bolognese, Cervia, Conselice, Cotignola, Faenza, Fusignano, Lugo, Massa Lombarda, Ravenna, Riolo Terme, Russi, Sant'Agata sul Santerno, Solarolo;

Reggio Emilia:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Albinea, Bagnolo in Piano, Baiso, Bibbiano, Boretto, Cadelbosco di Sopra, Campagnola Emilia, Canossa, Carpineti, Casalgrande, Casina, Castellarano, Castelbosco di Sopra, Castelnovo di Sotto, Castelnovo Nè Monti, Cavriago, Correggio, Fabbrico, Guastalla, Novellara, Poviglio, Reggio nell'Emilia, Reggiolo, Rio Saliceto, Rolo, Rubiera, San Martino in Rio, San Polo d'Enza, Scandiano, Toano, Vetto, Viano, Villa Minozzo;

Rimini:

gelate dal 24 marzo 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, nel territorio dei Comuni di Casteldelci, Misano Adriatico, Montescudomonte Colombo, Novafeltria, Pennabilli, Poggio Torriana, San Giovanni in Marignano, San Leo, Sant'Agata Feltria, Santarcangelo di Romagna, Verucchio, Rimini, Mondaino, Bellaria, Igeamarina, San Clemente, Talamello.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A07043

DECRETO 14 dicembre 2020.

Dichiarazione dell'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi verificatisi nei territori della Regione Calabria dal 2 aprile 2020 al 3 aprile 2020.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, concernente, tra l'altro, gli interventi del Fondo di solidarietà nazionale a sostegno delle imprese agricole danneggiate da calamità naturali e da eventi climatici avversi;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2008, n. 82, di adeguamento della normativa del Fondo di solidarietà nazionale, di cui al decreto legislativo n. 102/2004, per la conformità agli orientamenti comunitari per gli aiuti di Stato nel settore agricolo e forestale 2007-2013 (2006/C 319/01) e al regolamento (CE) del 15 dicembre 2006, n. 1857, della Commissione;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, concernente le modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154 recante deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale;

Visti gli articoli 5, 6, 7 e 8 del medesimo decreto legislativo 29 marzo 2004, e successive modificazioni ed integrazioni, che disciplinano gli interventi di soccorso, compensativi dei danni, nelle aree e per i rischi non assicurabili con polizze agevolate, assistite dal contributo dello Stato;

Visto, in particolare, l'art. 6 che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando a questo Ministero la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 19 maggio 2020 n. 128, e convertito dalla legge 17 luglio 2020, n. 77 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 18 luglio 2020 n. 180, che all'art. 222-*bis*, stabilisce: «1. Le imprese agricole ubicate nei territori che hanno subìto danni dalle gelate eccezionali verificatesi dal 24 marzo al 3 aprile 2020, e che non hanno sottoscritto polizze assicurative agevolate a copertura dei rischi, in deroga all'art. 1, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, possono accedere agli interventi previsti per favorire la ripresa dell'attività economica e produttiva di cui all'art. 5 del decreto legislativo n. 102 del 2004, nel limite della dotazione ordinaria finanziaria del Fondo di solidarietà nazionale, come rifinanziato ai sensi dell'art. 10. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano possono conseguentemente deliberare la proposta di declaratoria di eccezionalità degli eventi di cui al comma 1 entro il termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. Per fare fronte ai danni subiti dalle imprese agricole danneggiate dalle eccezionali gelate occorse nel periodo dal 24 marzo al 3 aprile 2020, la dotazione del Fondo di solidarietà nazionale-interventi indennizzatori, di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, è incrementata di 10 milioni di euro per l'anno 2020»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 14 agosto 2020, n. 203, convertito con modificazioni dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 13 ottobre 2020, n. 253, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», ed in particolare l'art. 50, comma 1-*bis* dove è stabilito: «All'art. 222-*bis*, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le parole: "termine perentorio di sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto" sono sostituite dalle seguenti: "10 dicembre 2020" e le parole: "10 milioni di euro" sono sostituite dalle seguenti: "20 milioni di euro"»;

Visto il regolamento (UE) della Commissione del 25 giugno 2014, n. 702/2014, che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti nei settori agricolo e forestale e nelle zone rurali e che abroga il regolamento della Commissione (CE) n. 1857/2006;

Esaminato in particolare l'art. 25 del suddetto regolamento n. 702/2014, riguardante gli aiuti destinati a indennizzare i danni causati da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, ed in particolare l'art. 1, comma 1 che ha trasferito le funzioni esercitate in materia di turismo dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo al Ministero dei beni culturali e il conseguente comma 16 dello stesso articolo, ai sensi del quale la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente in provvedimenti legislativi e regolamentari, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, recante «Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 4 marzo 2020 al n. 55, così come modificato da ultimo dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana il 17 giugno 2020 al n. 152;

Vista la ricezione del numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 702/2014, relativamente al decreto ministeriale 29 dicembre 2014 e decreto direttoriale applicativo 24 luglio 2015 sopracitati, rubricata al n. SA.49425 (2017/XA);

Esaminata la proposta della Regione Calabria di declaratoria degli eventi avversi di seguito indicati, per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale di cui alla deliberazione della giunta regionale n. 250 del 15 settembre 2020:

gelate dal 2 aprile 2020 al 3 aprile 2020 nella Provincia di Cosenza;

Dato atto alla Regione Calabria di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2 del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto opportuno accogliere la proposta della Regione Calabria di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per i danni alle produzioni e alle strutture aziendali;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità degli eventi atmosferici

1. È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità degli eventi calamitosi elencati a fianco della sottoindicata provincia per i danni causati alle produzioni e alle strutture aziendali nei sottoelencati territori agricoli, in cui possono trovare applicazione le specifiche misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni ed integrazioni:

Cosenza:

gelate dal 2 aprile 2020 al 3 aprile 2020;

provvidenze di cui all'art. 5, comma 2, lettere *a), b), c), d)*, e all'art. 5, comma 3, nel territorio dei Comuni di Altomonte, Cassano allo Ionio, Corigliano-Rossano, San Lorenzo del Vallo, Spezzano Albanese.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2020

Il Ministro: BELLANOVA

20A07044

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Waylivra», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 149/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco(AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze,

del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 giugno 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° maggio al 31 maggio 2019 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 9 - 12 luglio 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° dicembre 2020 (protocollo MGR/0135119/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Waylivra» (volanesorsen);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

WAYLIVRA

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

«Waylivra».

Codice ATC - principio attivo: Volanesorsen.

Titolare: Akcea Therapeutics Ireland Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4538.

GUUE 28 giugno 2019.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Waylivra» è indicato come coadiuvante della dieta in pazienti adulti affetti da sindrome da chilomicronemia familiare (FCS) confermata geneticamente e ad alto rischio di pancreatite, in cui la risposta alla dieta e alla terapia di riduzione dei trigliceridi è stata inadeguata.

Modo di somministrazione.

Questo medicinale è esclusivamente per uso sottocutaneo. Non somministrare per via intramuscolare o endovenosa.

Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso.

«Waylivra» deve essere controllato visivamente prima della somministrazione. La soluzione deve essere limpida e da incolore a leggermente gialla. Se la soluzione è torbida o contiene particelle visibili, il contenuto non deve essere iniettato e il medicinale deve essere restituito alla farmacia.

La prima iniezione somministrata dal paziente o da chi si occupa del paziente deve essere eseguita sotto la guida di un operatore sanitario adeguatamente qualificato. I pazienti e/o chi si occupa del paziente devono essere addestrati per quanto riguarda la somministrazione di questo medicinale in conformità con il foglio informativo per il paziente.

La siringa preriempita deve essere portata a temperatura ambiente prima dell'iniezione. Deve essere tolta dal frigorifero (da +2 °C a +8 °C) almeno trenta minuti prima dell'uso. Non devono essere utilizzati altri metodi di riscaldamento. È normale vedere una grossa bolla d'aria. Non tentare di rimuovere la bolla d'aria.

È importante ruotare i siti in cui viene somministrata l'iniezione. I siti per l'iniezione includono l'addome, la parte superiore della coscia o l'area esterna del braccio. Se iniettato nel braccio, l'iniezione deve essere somministrata da un'altra persona. Evitare l'iniezione in corrispondenza del girovita e in altri punti dove possono verificarsi pressione o sfregamento a causa degli indumenti. Questo medicinale non deve essere iniettato in corrispondenza di tatuaggi, nei, voglie, lividi, eruzioni cutanee o aree in cui la cute è sensibile, arrossata, indurita, contusa, lesionata, ustionata o infiammata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1360/001 - A.IC. n. 047941012/E in base 32: 1FR1DN - 285 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (190 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/19/1360/002 - A.I.C. n. 047941024/E in base 32: 1FR1F0 - 285 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1,5 ml (190 mg/ml) - 4 (4X1) siringhe preriempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RPM): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RPM approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio di «Waylivra» in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve approvare il contenuto e il formato del programma formativo, comprese le comunicazioni con i media, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma, insieme all'Autorità nazionale competente.

L'obiettivo del programma è fornire informazioni sui rischi di trombocitopenia e sanguinamento; fornire raccomandazioni sul monitoraggio delle piastrine e fornire dettagli sull'algoritmo della frequenza di aggiustamento della dose.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si deve assicurare che in ciascuno Stato membro in cui «Waylivra» viene commercializzato, tutti gli operatori sanitari, i pazienti e i carer che si prevede prescriveranno, forniranno ed useranno «Waylivra» abbiano accesso a/abbiano ricevuto il seguente pacchetto informativo:

materiale educativo per il medico;

pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale educativo per il medico deve contenere:

riassunto delle caratteristiche del prodotto;

guida per gli operatori sanitari.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni relative alla trombocitopenia e sanguinamento grave;

dettagli della popolazione a più alto rischio di trombocitopenia e sanguinamento (ad es. coloro che pesano meno di 70 kg), e pazienti per i quali «Waylivra» è controindicato (ed es. pazienti con trombocitopenia cronica o inspiegabile);

raccomandazioni per il monitoraggio delle piastrine comprese le raccomandazioni per il l'aggiustamento del dosaggio, sia prima che durante il trattamento;

indicazione di informare i pazienti sulla possibilità di trombocitopenia e di rivolgersi subito a un medico in caso di segni di sanguinamento. Ai pazienti deve essere ricordato di leggere il foglio illustrativo e la guida per paziente/carer;

informazioni sul registro della malattia FCS e sullo studio PASS e importanza del contribuire a questi studi.

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere:

foglio illustrativo per il paziente;

una guida per il paziente/carer.

La guida per il paziente/carer deve contenere i seguenti messaggi chiave:

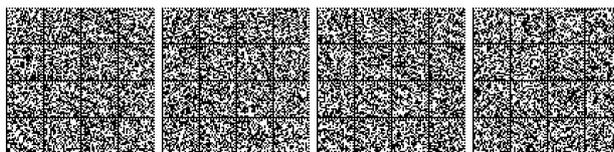
informazioni relative alla trombocitopenia e sanguinamento grave;

importanza del monitoraggio dei livelli delle piastrine;

possibile bisogno di aggiustamenti della dose o pause del trattamento in base ai risultati del test piastrinico;

necessità di essere consapevoli e allerta dei segni di trombocitopenia e dell'importanza di ottenere assistenza immediata da parte di un operatore sanitario;

informazioni sul registro della malattia FCS e sullo studio PASS e incoraggiamento a partecipare a questi studi;

segnalazione di qualsiasi reazione avversa al farmaco all'operatore sanitario.

Obbligo specifico di completare le attività postautorizzatorie per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 7, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Termine
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): il richiedente deve svolgere e presentare i risultati di uno studio basato su un registro per valutare la sicurezza di «Waylivra» per quanto riguarda la trombocitopenia e il sanguinamento (compresi il tasso di incidenza, la gravità e gli esiti) nei pazienti con FCS in base alla raccomandazione di dose a all'algoritmo della dose, e studiare l'aderenza al monitoraggio delle piastrine e ai requisiti di aggiustamento della dose. Il richiedente si assicurerà che venga svolto il *follow-up* a lungo termine dei pazienti nel registro.	Terzo trimestre 2026

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

20A06971

DETERMINA 10 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hefiya», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 147/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

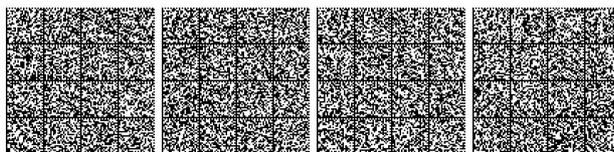
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'AIFA e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 aprile 2020 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'im-

missione in commercio di medicinali dal 1° marzo al 31 marzo 2020 e riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 13, 15, 20, 26 maggio 2020;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 4 dicembre 2020 (protocollo MGR/0137170/P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Hefiya» (adalimumab);

Determina:

La confezione del seguente medicinale biosimilare per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HEFIYA

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Hefiya».

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 - Adalimumab.

Titolare: Sandoz GmbH.

Cod. procedura EMEA/H/C/004865/X/0013.

GUUE 24 aprile 2020.

—

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Confezione 007.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite idiopatica giovanile:

artrite idiopatica giovanile poliarticolare:

«Hefiya» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Hefiya» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni;

artrite associata ad entesite:

«Hefiya» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1);

psoriasi a placche pediatrica:

«Hefiya» è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

malattia di Crohn in pazienti pediatrici:

«Hefiya» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie;

uveite pediatrica:

«Hefiya» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione.

La terapia con «Hefiya» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hefiya» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hefiya» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Hefiya» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hefiya», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hefiya», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Hefiya» è somministrato per iniezione sottocutanea.

Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Adalimumab è disponibile in altri dosaggi e presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1287/007 - A.I.C. n. 046887079/E in base 32: 1DQW57 - 20 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,4 ml (20 mg/0,4 ml) - 2 siringhe preriempite con dispositivo di sicurezza dell'ago.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web europeo dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Le schede promemoria per il paziente contengono i seguenti elementi chiave:

un messaggio che informa che il trattamento con «Hefiya» può aumentare i potenziali rischi di:

infezioni, compresa la tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra e oftalmologo (RRL).

20A06972

DETERMINA 10 dicembre 2020.

Parziale annullamento, in autotutela, dell'allegato alla determina n. 9 del 26 ottobre 2020, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 11/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12; e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza 22 giugno 2020;

Visto il comma 5 dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modifiche e integrazioni il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute sono pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco;

Considerato che i titolari delle A.I.C. hanno l'obbligo di trasmettere i dati di commercializzazione dei propri medicinali, ai sensi del decreto del Ministro della salute 15 luglio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 4 gennaio 2005, concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo» e del decreto legislativo. n. 219 del 2006, art. 130, comma 11, come modificato dal decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012, convertito in legge n. 189 dell'8 novembre 2012, art. 10, comma 1, lettera *c)*, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 158 del 13 settembre 2012, concernente «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute»;

Viste le linee guida *Sunset Clause* del 1° settembre 2015, pubblicate sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco in data 3 marzo 2015;

Vista la determina n. 9 del 26 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 9 novembre 2020 relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, e successive modificazioni ed integrazioni, nel quale è inserito il medicinale:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
028850	TIOREDOX	Biomedica Foscama S.p.a.	1° giugno 2020

Considerato che il titolare della predetta A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 9 del 26 ottobre 2020, ha trasmesso all'AIFA, con nota prot. n. 126956 del 13 novembre 2020, idonea documentazione comprovante la non applicabilità alla stessa autorizzazione dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile alla suddetta A.I.C. l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni, escludere tale A.I.C. dall'allegato alla determina n. 9 del 26 ottobre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 9 novembre 2020;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 9 del 26 ottobre 2020 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 9 novembre 2020 nella parte in cui, nell'allegato relativo alla medesima, risulta inserita l'A.I.C. di seguito elencata:

A.I.C.	Medicinale	Titolare A.I.C.	Decadenza
028850	TIOREDOX	Biomedica Foscama S.p.a.	1° giugno 2020

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 dicembre 2020

Il dirigente: TROTTA

20A07014

DETERMINA 23 dicembre 2020.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Comirnaty», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 154/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48, sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, di attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'agenzia;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Vista la approvazione del documento EMA/507629/2020 del 24 settembre 2020: «*Health Threats and Vaccines Strategy COVID-pandemic Task Force* (ETF) *recommendation on the start of rolling review for* BNT162b2 (BNT162b2)», con la quale è stata autorizzata la procedura di valutazione «*Rolling review*» (revisione ciclica) per il vaccino COVID-19 BioNtech BNT16b2 a mRNA;

Vista la circolare del Ministero della salute del 4 giugno 2020: «Prevenzione e controllo dell'influenza: raccomandazioni per la stagione 2020-2021»;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri dell'11 giugno 2020, avente ad oggetto «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale dell'11 giugno 2020, n. 147;

Visto il decreto-legge 30 luglio 2020, n. 83, recante «Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)*, e comma 5, che ha prorogato sino al 15 ottobre 2020 lo stato di emergenza, nonché l'efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 luglio 2020 e, pertanto, delle richiamate ordinanze del Ministro della salute del 30 giugno 2020 e del 9 luglio 2020;

Visto il decreto-legge «Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020» approvato su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri Giuseppe Conte e del Ministro della salute Roberto Speranza, il quale nella seduta del 7 ottobre ha deliberato la proroga dello stato di emergenza al 31 gennaio 2021;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la domanda presentata dalla società BioNtech Manufacturing GmbH titolare del vaccino BNT16B2 BioNtech COVID 19 mRNA Vaccine in data 5 ottobre 2020 all'EMA, con la quale è stata richiesta la procedura di «*Rolling review*» sui dati non clinici procedura EMEA/H/C/0005735/RR;

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare BioNtech Manufacturing GmbH in data 30 novembre 2020 di formale richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID 19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Vista la decisione della Commissione europea n. (2020) 9598 del 21 dicembre 2020 che autorizza l'immissione in commercio del vaccino BNT162b2 BioNtech COVID-19 a mRNA denominato «Comirnaty»;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA nella seduta straordinaria tenutasi in data 22 dicembre 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Nelle more della pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della decisione della Commissione europea n. (2020) 9598 del 21 dicembre 2020, la confezione del seguente vaccino per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

COMIRNATY,

descritta in dettaglio nell'allegato alla presente determina, di cui costituisce parte integrante è collocata in apposita Sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o alle limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito con modificazioni dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012 convertito con modificazioni, dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente determina entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 dicembre 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

COMIRNATY;

codice ATC - J07BX - Principio attivo: (nucleoside modificato);

Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi);

Titolare: BioNtech Manufacturing GmbH;

codice procedura: EMEA/H/C/0005735/0000.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Comirnaty» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni.

L'uso di questo vaccino deve essere in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Modo di somministrazione.

«Comirnaty» deve essere somministrato per via intramuscolare.

La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.

Il vaccino non deve essere iniettato per via endovenosa, sottocutanea o intradermica.

Il vaccino non deve essere miscelato con altri vaccini o medicinali nella stessa siringa.

Per le precauzioni da adottare prima della somministrazione del vaccino, vedere paragrafo 4.4.

Per le istruzioni relative allo scongelamento, alla manipolazione e allo smaltimento del vaccino, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate: EU/1/20/1528/001 - A.I.C. n. 049269018:

0,45 ml - concentrato per dispersione iniettabile - flaconcino (vetro) - 1 flaconcino multidose da 5 dosi da 30 mcg/0,3 ml di vaccino a mRNA contro COVID 19 incapsulato in nanoparticelle lipidiche - 1 confezione da 195 flaconcini.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è subordinata a condizioni; pertanto ai sensi dell'art.14-a(4) del regolamento n. 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Per completare la caratterizzazione del principio attivo e del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire dati supplementari.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021
Per garantire una qualità costante del prodotto, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive per migliorare la strategia di controllo, tra cui le specifiche del principio attivo e del prodotto finito.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: 31 marzo 2021
Per garantire la coerenza del processo di produzione del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire ulteriori dati di validazione.	Marzo 2021
Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0315.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021

Per confermare il profilo di purezza, garantire un controllo di qualità approfondito e assicurare l'uniformità tra i vari lotti lungo tutto il ciclo di vita del prodotto finito, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire informazioni aggiuntive sul processo di sintesi e sulla strategia di controllo per l'eccipiente ALC-0159.	Luglio 2021. Relazioni intermedie: gennaio 2021, aprile 2021
Per confermare l'efficacia e la sicurezza di «Comirnaty», il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire la relazione finale sullo studio clinico relativa allo studio C4591001 randomizzato, controllato verso placebo, in cieco per l'osservatore.	Dicembre 2023

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo.

Rilascio ufficiale dei lotti: in conformità all'art. 114 della direttiva n. 2001/83/CE, il rilascio ufficiale dei lotti di fabbricazione deve essere effettuato da un laboratorio di Stato o da un laboratorio appositamente designato.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (RRL) da utilizzare esclusivamente presso le strutture identificate sulla base dei piani vaccinali o di specifiche strategie messe a punto dalle regioni.

20A07197

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel»

Estratto determina IP n. 736 del 7 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN MAX, 23,2 MG/G, ŻEL 100 GR dalla Polonia con numero di autorizzazione 20030, intestato alla società GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z.o.o. Ul. Rzymow Skiego 53 02-697 Varsavia e prodotto da GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG Barthstraße 4 80339 Monaco Germania, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g - codice A.I.C. n. 045625035 (in base 10), 1CJCQC (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: 100 g di VOLTAREN EMULGEL contengono:

principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio, equivalenti a 2 g di diclofenac sodico;

eccipienti: butilidrossitoluene (E321), carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Come conservare VOLTAREN EMULGEL: non conservi questo medicinale ad una temperatura superiore ai 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (Cremona).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g - codice A.I.C. n. 045625035; classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL «2% gel» tubo da 100 g - codice A.I.C. n. 045625035.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06876

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tobral»

Estratto determina IP n. 737 del 7 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TOBREX 3 MG/ ML, EYE DROPS, SOLUTION 5 ML dalla Bulgaria con numero di autorizzazione 9600004, intestato alla società Novartis Pharma GmbH Roonstrasse 25 90429 Norimberga Germania e prodotto da S.A. Alcon Couvreur N. V., Rijksweg 14, B-2870 Puurs - Belgio e da Alcon Cusí, S.A. c/Camil Fabra 58 08320 - El Masnou - Barcellona, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Programmi sanitari integrati S.r.l. con sede legale in via Giovanni Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C. n. 038991055 (in base 10), 155X6H (in base 32).

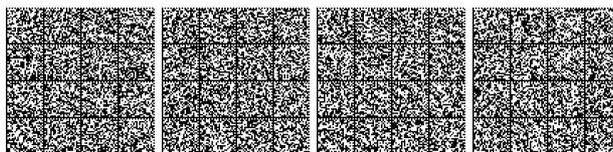
Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: 100 ml contengono:

principio attivo: tobramicina 0,3 g;

eccipienti: tyloxapol, benzalconio cloruro, acido borico (E284), sodio solfato anidro (E514), sodio cloruro, acqua depurata.

Aggiunta di acido solforico e/o idrossido di sodio la regolazione del pH.

Come conservare TOBRAL: non usi il prodotto oltre quattro settimane dopo la prima apertura del contenitore.

Officine di confezionamento secondario:

STM Pharma Pro S.r.l., strada provinciale Pianura, 2 - 80078 Pozzuoli (Napoli);

Prespack, Jacek Karonski Poland, Skorzewo, ul. Sadowa 38. 60-185;

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese, s.n.c., loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C. n. 038991055; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TOBRAL «0,3% collirio, soluzione» flacone contagocce 5 ml - codice A.I.C. n. 038991055.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06877

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina IP n. 739 del 7 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 MG COMPRIMÈ PELLICULÈ SÈCABLE - 7 COMPRIMÈ (1x7) dalla Francia con numero di autorizzazione 3400933903619, intestato alla società Sanofi-Aventis France, 82 Avenue Raspail 94250 Gentilly (Francia) e prodotto da Delpharm Dijon - Quetigny - 6 Boulevard de l'Europe 21800 Quetigny France, da Sanofi Winthrop Industrie 30-36, Avenue Gustave Eiffel 37100 Tours France e da Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd 2112 Veresegyhaz Levai U.5. Hongrie Hungary, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag Spa con sede legale in via Vasil Levski 103 1000 Sofia.

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 048514018 (in base 10), 1G8JZ2(in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: una compressa rivestita contiene:

principio attivo: 10 mg di zolpidem tartrato;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, ipromellosa, carbossimetilamido sodico (tipo A), magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol 400.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Falorni S.r.l., via provinciale lucchese, s.n.c., loc. Masotti - 51034 Serravalle Pistoiese (Pistoia);

Pricetag Ead Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria);

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (Milano).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - Codice A.I.C. n. 048514018; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: STILNOX «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - codice A.I.C. n. 048514018.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06878

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eritromicina Lattobionato Fisiopharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 743/2020 del 3 dicembre 2020

Si autorizza la variazione, Tipo II, B.I.a.2.z, relativamente al medicinale ERITROMICINA LATTOBIONATO FISIOPHARMA - A.I.C. n. 031421, per tutte le forme e confezioni autorizzate:

aggiornamento del ASMF del principio attivo «Eritromicina Lattobionato».

Codice pratica: VN2/2020/203

Titolare A.I.C.: Fisiopharma S.r.l. (codice fiscale 02580140651).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06879

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zofenopril EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 744/2020 del 3 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II, B.I.z, relativamente al medicinale ZOFENOPRIL EG, per:

aggiunta di un nuovo sito di produzione della sostanza attiva;

aggiunta di un ulteriore *batch size*;

cambi minori della parte ristretta del ASMF;

aggiornamento dei dati di stabilità.

Numero procedura: IT/H/0556/001/II/007

Codice pratica: VC2/2020/279

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06880

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Idroclorotiazide Mylan Generics», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 747/2020 del 3 dicembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazioni.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune del rinnovo europeo (CRD) 9 luglio 2013 con conseguente modifica degli stampati (DE/H/1009/001-002/R/001). Sono autorizzate, altresì, le seguenti variazioni: DE/H/1009/001-002/IB/022 tipo IB C.I.2.a) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al medicinale di riferimento e alla linea guida sugli eccipienti; DE/H/1009/001-002/IA/025 tipo IA_{IN} C.I.z) Modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo al fine di implementare le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/595691/2018); NL/H/4852/001-002/IB/029 tipo IB C.I.2.a) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al medicinale di riferimento; NL/H/4852/001-002/IA/031 tipo IA_{IN} C.I.3.z) Modifica dei paragrafi 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettivi paragrafi del foglio illustrativo al fine di implementare le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/111218/2020), relativamente al

Medicinale LOSARTAN IDROCLOROTIAZIDE MYLAN GENERICS - A.I.C. n. 039445.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«50 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate);

«100 mg/25 mg compresse rivestite con film» (tutte le confezioni autorizzate).

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 20 - 20124 Milano, Italia - Codice fiscale/partita IVA n. 13179250157.

Codice procedura europea:

DE/H/1009/001-002/R/001

DE/H/1009/001-002/IB/022

DE/H/1009/001-002/IA/025

NL/H/4852/001-002/IB/029

NL/H/4852/001-002/IA/031

Codice pratica:

FVRMC/2012/353

C1B/2018/1309

C1A/2018/3035

C1B/2020/308

C1A/2020/1519

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06901

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ebastina Aristo», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 746/2020 del 3 dicembre 2020

L'autorizzazione all'immissione in commercio del

medicinale: EBASTINA ARISTO

confezioni:

«10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598011;

«10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598023;

«10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598035;

«10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598047;

«10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598050;

«20 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598062;

«20 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598074;

«20 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598086;

«20 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598098;

«20 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - 044598100;

titolare A.I.C.: Aristo Pharma GmbH con sede legale in Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlino (Germania);

procedura: decentrata:

codice procedura europea: DK/H/2266/001-002/R/001

codice pratica: FVRMC/2018/62

è rinnovata con validità illimitata dalla Data comune di rinnovo europeo (CRD) 4 luglio 2018 con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06902

Rinnovo e modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Krka», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 748/2020 del 3 dicembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla Data Comune di Rinnovo Europeo (CRD) 8 marzo 2018 con conseguente modifica degli stampati (NL/H/2488/001-004/R/001). È autorizzata altresì, la variazione NL/H/2488/001-004/IB/012 tipo IB C.I.3.z) Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4 e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e dei corrispettivi paragrafi di foglio illustrativo al fine di implementare le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/752056/2018) a seguito dello PSUSA (00000749/201802), aggiornamento del foglio illustrativo e dell'etichettatura in accordo alla nuova linea guida degli eccipienti (EMA/CHMP/302620/2017) e modifiche editoriali al testo dell'etichettatura del cartone esterno (nella sezione 17 e 18), relativamente al

medicinale: RAMIPRIL KRKA - A.I.C. n. 041792

dosaggio/forma farmaceutica:

«1,25 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate)

«2,5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate)

«5 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate)

«10 mg compresse» (tutte le confezioni autorizzate)

titolare A.I.C.: Krka d.d. Novo mesto con sede legale in Smarjeska Cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

codice procedura europea:

NL/H/2488/001-004/R/001

NL/H/2488/001-004/IB/012

codice pratica:

FVRMC/2017/94

C1B/2019/219

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06903

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 759/2020 dell'8 dicembre 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

tipo II C.I.z), aggiornamento stampati in linea con il *commitment* durante la RUP;

tipo IB C.I.2.a), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento Lustral;

tipo IB C.I.2.a), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con il prodotto di riferimento Lustral;

grouping di due variazioni tipo IAin C.I.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/265221/2019) per i prodotti contenenti sertralina (EPITT no 19341) e per gli inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI)(EPITT no 19277);

tipo IAin C.I.z), aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo in linea con le raccomandazioni del PRAC (EMA/PRAC/257435/2020).

Modifica dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo e dei paragrafi 17 e 18 delle etichette.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale SERTRALINA ACCORD nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n.:

043969017 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL;

043969029 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-AL;

043969031 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL;

043969043 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL;

043969056 - «50 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-AL;

043969068 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL;

043969070 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL;

043969082 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL;

043969094 - «50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL;

043969106 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL;

043969118 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL;

043969120 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-AL;

043969132 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL;

043969144 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL;

043969157 - «100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-AL;

043969169 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL;

043969171 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL;

043969183 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL;

043969195 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL;

043969207 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL;

043969219 - «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

043969221 - «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE;

043969233 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici procedure europee: NL/H/3385/001-002/II/002, NL/H/3385/001-002/IB/006, NL/H/3385/001-002/IB/009, NL/H/3385/001-002/IA/015/G, NL/H/3385/001-002/IA/018

Codici pratiche: VC2/2017/464-C1B/2018/624-C1B/2018/2608-C1A/2019/2747-C1A/2020/2121

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06904

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 734 del 9 dicembre 2020

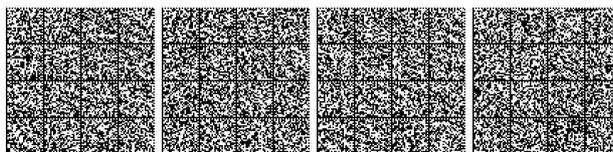
Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR 0,5 MG TABLETTEN 20 TABLETTEN dall'Austria con numero di autorizzazione 1-18639, intestato Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 1210 Wien Austria e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta, 2 - 20090 Segrate (Milano).

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 0438810224 (in base 10), 19V4S8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 0,50 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, eritrosina (E127).

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 0,5 mg sono compresse ovali di colore rosa con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 55» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Eliminare il riferimento all'eccipiente «giallo tramonto» sul confezionamento esterno e la relativa avvertenza al paragrafo 2 del foglio illustrativo: le compresse di XANAX da 0,50 mg contengono il colorante giallo tramonto che può causare reazioni allergiche.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (Firenze);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (Lodi).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 0438810224; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «0,50 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n. 0438810224.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C.nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06905

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina IP n. 735 del 9 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANOR 1 mg tabletten 50 tabletten (dall'Austria con numero di autorizzazione 1-18638, intestato alla società società Pfizer Corporation Austria GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 - 1210 Wien Austria e prodotto da Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Confezione:

XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n.: 0438810236 (in base 10) 19V4SN (in base 32);

forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato;

composizione: una compressa contiene:

principio attivo: alprazolam 1 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, docusato di sodio, sodio benzoato, silice colloidale anidra, amido di mais, magnesio stearato, indigotina (E132), eritrosina (E127).

Condizioni di conservazione: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Descrizione dell'aspetto di XANAX e contenuto delle confezioni: le compresse di XANAX da 1 mg sono compresse ovali di colore viola con una linea di incisione su un lato e con «Upjohn 90» sull'altro lato. Le compresse sono disponibili in blister di PVC/alluminio in confezione da 20 compresse.

Officine di confezionamento secondario:

Falorni S.r.l., via dei Frilli 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse - codice A.I.C. n.: 0438810236 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: XANAX «1 mg compresse» 20 compresse .

Codice A.I.C. n.: 0438810236.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06906

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Diprosone»

Estratto determina IP n. 740 del 9 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DIPROSONE 0,05 lotion 1 flacon (PEBD) avec applicateur de 30 g dalla Francia con numero di autorizzazione 3400931984399, intestato alla società MSD France 10-12 Cours Michelet 92800 Puteaux France e prodotto da Cenexi Hsc - 2, rue Louis Pasteur - 14200 Hérouville Saint-Clair, Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione:

DIPROSONE «0,05 % soluzione cutanea» flacone 30 g - codice A.I.C. n.: 046327033 (in base 10) 1D5T7T (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione cutanea;

composizione: 100 g di soluzione cutanea contengono:

principio attivo: betametasone 17,21 dipropionato 0,064 g (pari a betametasone alcol 0,05 *g)*;

eccipienti: alcol isopropilico, carbomeri (carbopol 974 *P)*, idrossido di sodio, acqua depurata.

Inserire al paragrafo 5 del foglio illustrativo e in etichetta:

come conservare DIPROSONE. Dopo la prima apertura, DIPROSONE soluzione cutanea ha una validità di dodici settimane.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO);

Falorni S.r.l., via dei Frilli, 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

De Salute S.r.l., via Biasini,26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: DIPROSONE «0,05 % soluzione cutanea» flacone 30 g - codice A.I.C. n.: 046327033 - classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: DIPROSONE «0,05 % soluzione cutanea» flacone 30 g.

Codice A.I.C. n.: 046327033.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06907

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Trental»

Estratto determina IP n. 741 del 9 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TRENTAL «400 mg comprimidos de libertacao modificada» 60 comprimidos dal Portogallo con numero di autorizzazione 4600284, intestato alla società Sanofi - Produtos Farmacêuticos, Lda. Empreendimento Lagoas Park Edifício 7, 3º Piso 2740-244 - Porto Salvo Portugal e prodotto da Sanofi S.p.a. - strada Statale 17, km 22 - I-67019 - Scoppito - L'Aquila - Italy, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano (MI).

Confezione:

TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 039958044 (in base 10) 163FJW (in base 32);

forma farmaceutica: compressa a rilascio modificato;

composizione: una compressa a rilascio modificato contiene:

principio attivo: 400 mg di pentossifillina;

eccipienti: idrossietilcellulosa, talco, povidone, ipromellosa, magnesio stearato, titanio diossido, macrogol 8000, eritrosina E127.

Officine di confezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - codice A.I.C. n.: 039958044; classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TRENTAL «400 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse - codice A.I.C. n. : 039958044.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'AIC nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06908

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mymarigold»

Estratto determina AAM/PPA n. 751/2020 del 4 dicembre 2020

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale MYMARIGOLD:

DK/H/1149/001-002/II/021, tipo II, C.I.2b) - allineamento degli stampati a quelli del prodotto di riferimento; adeguamento all'ultima linea guida degli eccipienti; aggiornamento delle etichette ai requisiti della blue box; modifiche editoriali.

DK/H/1149/001-002/IB/018, Tipo IB, C.I.z) - adeguamento degli stampati alle raccomandazioni del CMDh (CMDh/352/2017) per i medicinali contenenti etinilestradiolo come contraccettivi ormonali combinati (COC); modifiche di allineamento al QRD template, versione corrente.

Si modificano i paragrafi 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette, come da allegato alla determina di cui al presente estratto (All. 1).

Confezioni A.I.C. nn.:

038808010 - «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 1x21 compresse in blister Pvc/Al;

038808022 - «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister Pvc/Al;

038808034 - «20 mcg/75 mcg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister Pvc/Al;

038808046 - «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 1x21 compresse in blister Pvc/Al;

038808059 - «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister Pvc/Al;

038808061 - «30 mcg/75 mcg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister Pvc/Al.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a. (codice fiscale 13179250157).

Numeri procedura: DK/H/1149/001-002/II/021 - DK/H/1149/001-002/IB/018.

Codici pratica: VC2/2019/228 - C1B/2017/1440.

Stampati

1. I lotti del medicinale devono essere posti in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche riportate nell'allegato alla determina (All. 1).

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichetatura.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 2 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06909

Rettifica della determina AAM/PPA n. 261/2019 del 19 marzo 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sidenalfil Dr. Reddy's».

Estratto determina AAM/PPA n. 752/2020 del 3 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/174.

La determina AAM/PPA n. 261/2019 del 19 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2019 e relativa al medicinale «Sildenafil Dr. Reddy's», è rettificata come segue:

ove si legge:

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited (codice S.I.S. 4201), con sede legale in 6 Riverview Road, Beverley, HU17 Old, Regno Unito (UK):

medicinale: SIDENALFIL DR. REDDY'S

confezioni A.I.C. nn.:

045406016 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 (90x1) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

045406028 - «20 mg compresse rivestite con film» 300 (3x100) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

045406030 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 (1x30) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

045406042 - «20 mg compresse rivestite con film» 180 (2x90) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

è ora trasferita alla società Dr. Reddy's S.r.l. (codice S.I.S. 2551), con sede legale in piazza S. Maria Beltrade, 1, 20123 Milano, Italia (IT).

leggasi:

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato alla società Dr. Reddy's Laboratories (UK) Limited (codice S.I.S. 4201), con sede legale e domicilio fiscale in 6 Riverview Road, Beverley, HU17 Old, Regno Unito (UK):

medicinale: SILDENAFIL DR. REDDY'S

confezioni A.I.C. nn.:

045406016 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 (90x1) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

045406028 - «20 mg compresse rivestite con film» 300 (3x100) compresse in blister Al/Pvc/Pvdc;

è ora trasferita alla società Dr. Reddy's S.r.l. (codice S.I.S. 2551), codice fiscale 01650760505, con sede legale e domicilio fiscale in piazza S. Maria Beltrade, 1, 20123 Milano, Italia (IT).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale. Sono fatti salvi gli effetti prodotti medio tempore dalla determina AAM/PPA n. 261/2019 del 19 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2019.

20A06910

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 753/2020 del 3 dicembre 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2020/692.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per i sotto elencati medicinali, fino ad ora intestati a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia (IT):

medicinale: SILDENAFIL PFIZER;

confezioni A.I.C. nn.:

041914019 - «25 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Al;

041914021 - «25 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Al;

041914033 - «25 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Al;

041914045 - «25 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Al;

041914058 - «25 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al;

041914060 - «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Al;

041914072 - «50 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Al;

041914084 - «50 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Al;

041914096 - «50 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Al;

041914108 - «50 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al;

041914110 - «100 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister Pvc/Al;

041914122 - «100 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister Pvc/Al;

041914134 - «100 mg compresse rivestite con film» 8 compresse in blister Pvc/Al;

041914146 - «100 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister Pvc/Al;

041914159 - «100 mg compresse rivestite con film» 24 compresse in blister Pvc/Al;

medicinale: XALATAN;

confezioni A.I.C. nn.:

033219015 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml;

033219027 - «50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 3 flaconi da 2,5 ml;

medicinale: XALACOM;

confezioni A.I.C. nn.:

035402015 - «2.5 ml collirio soluzione» 1 flacone Ldpe;

035402027 - «2,5 ml collirio soluzione» 3 Flaconi Ldpe;

alla società Pfizer Established Medicine Italy S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Isonzo, 71, 04100, Latina, Italia (IT)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A06911

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Mylan Pharma».

Estratto determina AAM/AIC n. 172 del 15 dicembre 2020

Procedura europea n. NO/H/0278/001-005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE MYLAN PHARMA, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Vittor Pisani, 20, cap 20124, Italia.

Confezioni e numeri di A.I.C.:

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044011 (in base 10) 1GSQKC (in base 32);

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044023 (in base 10) 1GSQKR (in base 32);

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044035 (in base 10) 1GSQL3 (in base 32);

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044047 (in base 10) 1GSQLH (in base 32);

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044050 (in base 10) 1GSQLL (in base 32);

«5 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044062 (in base 10) 1GSQLY (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044074 (in base 10) 1GSQMB (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044086 (in base 10) 1GSQMQ (in base 32);

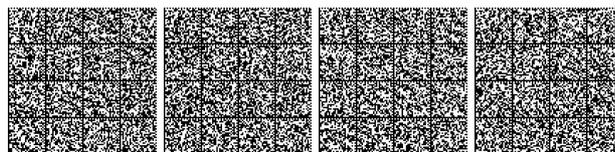
«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044098 (in base 10) 1GSQN2 (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044100 (in base 10) 1GSQN4 (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044112 (in base 10) 1GSQNJ (in base 32);

«5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044124 (in base 10) 1GSQNW (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044136 (in base 10) 1GSQP8 (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044148 (in base 10) 1GSQPN (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044151 (in base 10) 1GSQPR (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044163 (in base 10) 1GSQQ3 (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044175 (in base 10) 1GSQQH (in base 32);

«10 mg/160 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044187 (in base 10) 1GSQQV (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044199 (in base 10) 1GSQR7 (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044201 (in base 10) 1GSQR9 (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044213 (in base 10) 1GSQRP (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044225 (in base 10) 1GSQS1 (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044237 (in base 10) 1GSQSF (in base 32);

«10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044249 (in base 10) 1GSQST (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044252 (in base 10) 1GSQSW (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044264 (in base 10) 1GSQT8 (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 049044276 (in base 10) 1GSQTN (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044288 (in base 10) 1GSQU0 (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044290 (in base 10) 1GSQU2 (in base 32);

«10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049044302 (in base 10) 1GSQUG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30°C;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide Mylan Pharma - 5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171).

Composizione: Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide Mylan Pharma - 5 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172).

Composizione: Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide Mylan Pharma - 10 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

Ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172);

ferro ossido rosso (E172).

Composizione: Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide Mylan Pharma - 10 mg/160 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172).

Composizione: Amlodipina / Valsartan / Idroclorotiazide Mylan Pharma - 10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film.

Principio attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

crospovidone (tipo A);

silice colloidale anidra;

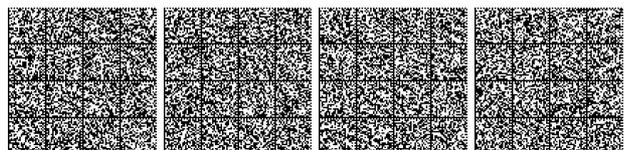
magnesio stearato;

rivestimento:

ipromellosa;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ferro ossido giallo (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Genepharm S.A. - 18 km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Attiki, Grecia;

Pharmadox Healthcare Ltd. - KW2OA Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta;

Pharmacare Premium Ltd. - HHF003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti nei quali la pressione arteriosa è adeguatamente controllata con l'associazione di amlodipina, valsartan e idroclorotiazide (HCT) assunta in tre formulazioni a singoli componenti oppure in formulazioni a due componenti e a singolo componente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR- Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07073

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Estinette».

Estratto determina IP n. 763 del 15 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ESTINETTE Gestodeno 75 microgramas/etinilestradiol 20 microgramas comprimidos revestidos 63 comprimidos revestidos(3x21) dal Portogallo con numero di autorizzazione 5994280, intestato alla società Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: estinette «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882017 (in base 10) 1GMSC1(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compresse rivestite contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo.

Eccipienti: Sodio calcio edetato, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Povidone K-30, Amido di mais, Lattosio monoidrato

Rivestimento: Giallo chinolina (E104), Povidone K-90, Titanio diossido (E171), Macrogol 6000, Talco, Calcio carbonato (E170), Saccarosio

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l. via provinciale lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria)

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Estinette», «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882017.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Estinette», «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882017.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP a tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07074

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Estinette».

Estratto determina IP n. 765 del 15 dicembre 2020

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale ESTINETTE GESTODENO 75 microgramas/etinilestradiol 20 microgramas comprimidos revestidos, 21 comprimidos revestidos dalla Portogallo con numero di autorizzazione 5994181, intestato alla società Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria e prodotto da Gedeon Richter PLC Gyomroi UT 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: «Estinette», «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882031 (in base 10) 1GMSCH(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Composizione: una compresse rivestite contiene:

principio attivo: 75 microgrammi di gestodene e 20 microgrammi di etinilestradiolo

Eccipienti: Sodio calcio edetato, Magnesio stearato, Silice colloidale anidra, Povidone K-30, Amido di mais, Lattosio monoidrato.

Rivestimento: Giallo chinolina (E104), Povidone K-90, Titanio diossido (E171), Macrogol 6000, Talco, Calcio carbonato (E170), Saccarosio.

Officine di confezionamento secondario

Falorni S.r.l. via provinciale lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) S.C.F. S.R.L. Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Estinette», «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882031.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta a collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Estinette», «75 mcg + 20 mcg compresse rivestite» 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Codice A.I.C.: 048882031.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP a tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07075

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dymista».

Estratto determina IP n. 766 del 15 dicembre 2020

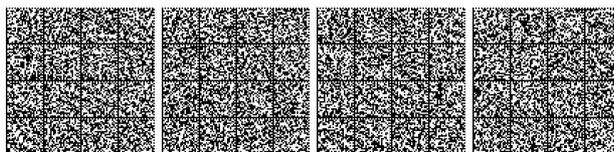
Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale DYMISTIN 137 mikrogramu/50 mikrogramu nosni' sprej, suspenze, 23 g v 25 ml, (nejmene 120 davek) dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 69/338/13-C, intestato alla società Mylan Ire healthcare limited unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland e prodotto da Meda Pharma GMBH & Co. KG, Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg, Germany, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: BB Farma S.r.l. con sede legale in viale Europa, 160 - 21017 Samarate VA.

Confezione: «Dymista» «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C. n. 048810028 (in base 10) 1gkl1d (in base 32).

Forma farmaceutica: erogazione spray nasale, sospensione.

Composizione: ciascun grammo di sospensione contiene: 1.000 microgrammi di Azelastina cloridrato e 365 microgrammi di Fluticasone propionato.

Ciascuna erogazione (0,14 *g)* somministra 137 microgrammi di azelastina cloridrato (= 125 microgrammi di azelastina) e 50 microgrammi di fluticasone propionato.

Eccipienti: disodio edetato, glicerolo, cellulosa microcristallina, caramellosa sodica, polisorbato 80, soluzione di benzalconio cloruro, alcol feniletilico e acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario

Pricetag EAD Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria) Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese, località Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT) S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Dymista», «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C. n. 048810028.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta a collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Dymista», «137 microgrammi/50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in vetro con 23 g/120 erogazioni.

Codice A.I.C. n. 048810028.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP a tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07076

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Candesartan Eg».

Estratto determina AAM/PPA n. 779/2020 del 14 dicembre 2020

Autorizzazione delle variazioni: rinnovo autorizzazione e variazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 29/03/2016 con conseguente modifica degli stampati (AT/H/0375/001-004/R/001). È autorizzata, altresì, la variazione di tipo C.I.3.z AT/H/0375/001-004/IB/011 - C1B/2018/949, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per l'adattamento del testo agli esiti CMDh della procedura PSUSA 00000527/201704 e l'allineamento alla Linea guida sugli eccipienti, per l'eccipiente ad effetto noto sodio.

Medicinale: CANDESARTAN EG (A.I.C. n. 041376).

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«4 mg compresse»;

«8 mg compresse»;

«16 mg compresse»;

«32 mg compresse»;

(tutte le confezioni).

Titolare AIC: EG S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6 - 20124 Milano - Codice fiscale/partita IVA 12432150154.

Procedura decentrata.

Codice procedura europea:

AT/H/0375/001-004/R/001;

AT/H/0375/001-004/IB/011.

Codice pratica:

FVRMC/2015/87

C1B/2018/949

Stampati

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07077

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc».

Estratto determina AAM/AIC n. 171 del 15 dicembre 2020

Procedura europea n. SE/H/1750/001,005/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: AMLODIPINA/VALSARTAN/IDROCLOROTIAZIDE DOC, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Doc generici S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Turati, 40, cap. 20121, Italia.

Confezione: «5mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049098015 (in base 10) 1GUC8Z (in base 32).

Confezione: «10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 049098027 (in base 10) 1GUC9C (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: due anni

Condizioni particolari per la conservazione:

non conservare a temperatura superiore a 30°C.

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità e dalla luce.

Composizione:

«Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc», 5 mg/160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film.

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 160 mg di valsartan e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropil cellulosa, a bassa sostituzione;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Talco.

Rivestimento:

Alcol polivinilico (E1203);

Titanio diossido (E171);

Talco (E553b);

Macrogol 4000 (E1521);

Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (1:1);

Sodio bicarbonato (E500(ii)).

«Amlodipina/Valsartan/Idroclorotiazide Doc», 10 mg/320 mg/25 mg compresse rivestite con film

Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato), 320 mg di valsartan e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina;

Idrossipropil cellulosa, a bassa sostituzione;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato;

Talco.

Rivestimento:

Alcol polivinilico (E1203);

Talco (E553b);

Ferro ossido giallo (E172);

Macrogol 4000 (E1521);

Titanio diossido (E171);

Acido metacrilico - copolimero etilacrilato (1:1);

Sodio bicarbonato (E500(ii));

Ferro ossido rosso (E172).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale come terapia sostitutiva in pazienti adulti nei quali la pressione arteriosa è adeguatamente controllata con l'associazione di amlodipina, valsartan e idroclorotiazide (HCT) assunta in tre formulazioni a singoli componenti oppure in formulazioni a due componenti e a singolo componente.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A07078

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tad»

Estratto determina AAM/PPA n. 770 del 14 dicembre 2020

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione B.I.a.1.b relativa alla specialità medicinale TAD (A.I.C. n 027154) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

sostituzione del fabbricante del principio attivo glutatione sale sodico sterile, avente il sostegno dell'ASMF.

Titolare A.I.C.: Biomedica Foscama Industria chimico-farmaceutica S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/175.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07103

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tioredox»

Estratto determina AAM/PPA n. 771/2020 del 14 dicembre 2020

Autorizzazione della variazione: è autorizzata la seguente variazione B.I.a.1.b relativa alla specialità medicinale TIOREDOX (A.I.C. n. 028850) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

sostituzione del fabbricante del principio attivo glutatione sale sodico sterile, avente il sostegno dell'ASMF.

Titolare A.I.C.: Biomedica Foscama Industria chimico-farmaceutica S.p.a.

Codice pratica: VN2/2018/226.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A07104

AGENZIA ITALIANA PER LA COOPERAZIONE ALLO SVILUPPO

Bando 2020 per la concessione di contributi a iniziative promosse da organizzazioni della società civile e gli altri soggetti senza finalità di lucro.

Si informano gli interessati che le organizzazioni della società civile e soggetti senza finalità di lucro iscritti all'elenco di cui all'art. 26 della legge n. 125 del 2014 possono presentare le istanze per la concessione di contributi per la realizzazione di iniziative da loro proposte. Il termine per la presentazione delle proposte è fissato alle ore 13,00 dell'8 aprile 2021.

Le modalità di presentazione delle proposte, i formulari e i fac-simile da utilizzare sono disponibili sul sito internet dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it

Il sito dell'Agenzia italiana per la cooperazione allo sviluppo www.aics.gov.it sarà utilizzato per ogni successiva comunicazione sull'argomento.

20A07047

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Cerimonia di presentazione di lettere credenziali

Il 10 dicembre 2020 il signor Presidente della Repubblica ha ricevuto al Palazzo del Quirinale S.E. Mariano Jiménez Talavera, Ambasciatore della Repubblica di Honduras, S.E. Samuel Ouattara, Ambasciatore della Repubblica della Costa d'Avorio, S.E. Ely Salem Zeineb, Ambasciatore della Repubblica Islamica di Mauritania, S.E. Yaroslav Melnyk, Ambasciatore di Ucraina, i quali gli hanno presentato le lettere credenziali che li accreditano presso il Capo dello Stato.

20A07015

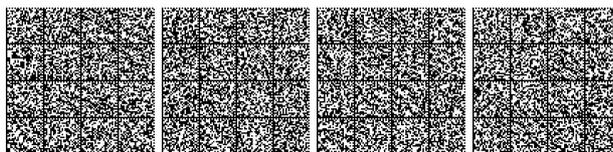
MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Revoca parziale, nei confronti del Comune di Vibo Valentia, del contributo attribuito con i decreti 18 marzo 2005 e 7 marzo 2006.

Con decreto ministeriale 8 dicembre 2020, è stato revocato parzialmente il contributo assegnato con decreto ministeriale n. 0011702 del 7 marzo 2006, pubblicato nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 66 del 20 marzo 2006, ai sensi dell'art. 1, commi 28 e 29, della legge 30 dicembre 2004, n. 311, al Comune di Vibo Valentia per l'anno 2006.

Il testo integrale del decreto è pubblicato sul sito della Ragioneria generale dello Stato al seguente link:

http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/trasferimenti_finanziari_a_carico_del_bilancio/trasferimenti_in_favore_di_enti_vari/

20A07088

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Proroga del termine di certificazione dei centri di trasferimento tecnologico rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale.

Si comunica che il 26 novembre 2020 è stato emanato il decreto del direttore generale per la politica industriale, l'innovazione e le piccole e medie imprese che proroga al 31 dicembre 2021 il termine entro cui la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico è rilasciata da Unioncamere attraverso una propria struttura tecnica nazionale, nelle more dell'accreditamento degli enti di certificazione nazionali ad operare in conformità al decreto del direttore generale per la politica industriale, la competitività e le piccole e medie imprese del 22 dicembre 2017 che definisce i criteri e gli indicatori necessari per la certificazione dei centri di trasferimento tecnologico industria 4.0 da parte degli enti di certificazione nazionale accreditati.

Detto provvedimento è stato pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico.

20A07124

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Pubblicazione sul sito web del Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie del decreto 7 dicembre 2020, relativo al bando per le annualità 2018, 2019 e 2020 del «Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le regioni a statuto speciale».

Si comunica che sul sito www.affariregionali.it è stato pubblicato il decreto del Dipartimento per gli affari regionali 7 dicembre 2020 relativo al bando per le annualità 2018, 2019 e 2020 del «Fondo per la valorizzazione e la promozione delle aree territoriali svantaggiate confinanti con le regioni a statuto speciale».

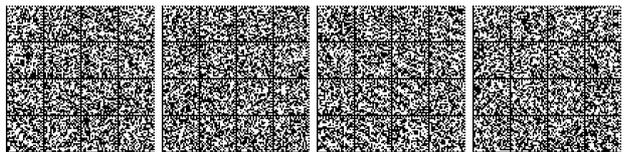
Le domande vanno presentate, a pena di esclusione, entro i novanta giorni successivi alla data di pubblicazione del decreto sul sito www.affariregionali.it - indicata nel sito stesso.

Si ricorda che, per la presentazione delle domande e dei progetti, i comuni sono tenuti ad utilizzare le schede pubblicate in allegato al decreto.

Comunicazioni o richieste di chiarimento, possono essere inoltrate alla casella di posta del Dipartimento affari regionali e autonomie: affariregionali@pec.governo.it

20A07046

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

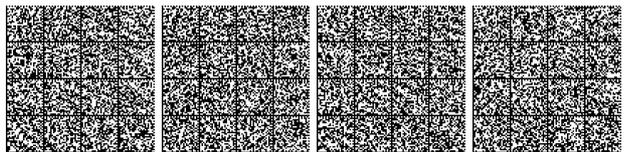
(WI-GU-2020-GU1-318) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.